



RR Direzione sanitaria
RR Laboratorio analisi
RR Responsabile Vigilanza

Monza, 16 Aprile 2015

Avviso di Sicurezza Urgente

Bilirubina neonatale:

Limitazioni nella determinazione della bilirubina nel sistema cobas b 123 POC (codice 05122287001).

Gentilissimo Cliente:

Siamo spiacenti di informarla che abbiamo ricevuto informazioni inerenti alla possibilità che per gli strumenti cobas b 123 POC si possano riscontrare valori della bilirubina più elevati, nel caso in cui siano presenti particelle cellulari nei campioni di sangue neonatale.

L'identificabilità di questo fenomeno potrebbe essere ridotta se i parametri aggiuntivi disponibili, emoglobina totale (tHb) e ematocrito (Hct), sono disattivati. La necessità di questi parametri per l'interpretazione dei valori di bilirubina in campioni di sangue neonatale non è esplicitamente indicata nella versione corrente delle istruzioni per l'uso, versione 9.0 (Manuale dell'operatore).

Descrizione della situazione.

Abbiamo ricevuto alcune segnalazioni riguardanti valori elevati di bilirubina su campioni neonatali misurati con il sistema cobas b 123 POC.

In genere, valori elevati di bilirubina, non corretti, possono portare a ulteriori indagini diagnostiche e trattamenti non necessari ai neonati.

È stato osservato che quanto segnalato si è verificato su strumenti in cui era stato disattivato il parametro tHb. Questo parametro può essere utilizzato per interpretare l'omogeneità del campione. Infatti, imprevisti alti valori di tHb sono criteri decisionali per determinare se il risultato può essere influenzato da particelle cellulari. Un ulteriore criterio di decisione è costituito dal valore calcolato della concentrazione media corpuscolare di emoglobina (MCHC) che può essere visualizzato se, oltre alla tHb, anche il parametro Hct è attivato.

In questi casi la misura dovrebbe essere ripetuta con un altro campione di sangue fresco per confermare i risultati. Tuttavia, si deve evidenziare che se sono attivati ulteriori parametri oltre al COOX e tHb il campione di sangue minimo per la misura è di 55 microlitri e non di 25 microlitri.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics.

È stata avviata una revisione delle istruzioni per l'uso e saranno disponibili entro la fine del 2015. Questa revisione descriverà i passi necessari per aumentare la identificabilità dei risultati della bilirubina influenzati da particelle cellulari.

Azioni da intraprendere da parte del cliente.

Per migliorare l'identificabilità dei risultati della bilirubina neonatale affetti da particelle cellulari, sono necessarie le seguenti fasi:

1. Quando si utilizza il parametro della bilirubina, i parametri tHb e MCHC calcolato devono essere attivati. Questa attivazione non aumenterà il volume minimo di campione di 25 microlitri necessari per la misurazione.
2. Se è disponibile un volume di campione di ≥ 55 microlitri, il parametro Hct, necessario per il calcolo MCHC, dovrebbe essere attivato.
Se il volume del campione è tra 25 e 55 microlitri, nessun altro parametro deve essere attivato oltre a COOX e tHb al fine di misurare la bilirubina. Il valore MCHC non è attivo e quindi si visualizzerà il messaggio "Valore di base non disponibile".
3. Se tHb o MCHC superano i loro valori critici (sia che siano quelli definiti a livello locale o rispettivamente 22 g/dL [1] per tHb neonatale, e quelli indicati in Tabella 1 per MCHC) e la bilirubina supera il valore critico (sia che sia definito a livello locale o 15 mg/dL [1]), la misura dovrebbe essere confermata con un altro campione di sangue fresco.

Table 1: Overview of reference ranges for MCHC for different ages [2]. Table is adapted.

Age	MCHC/g/dL
1 st day	31.0 – 35.0
2 nd – 6 th day	24.0 – 36.0
7 th – 13 th day	NA *
14 th – 23 rd day	26.0 – 34.0
24 th – 37 th day	25.0 – 34.0

[1] Tietz, *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: 5th Edition 2012*, 2187

[2] Thomas, Lothar, *Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik*, 8. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2012, Band 1, 822

[*] Reference values for MCHC from age 7th day to 13th day are not available in the referenced literature [2]

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro customer support center al numero verde 800-610619.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Le confermiamo che il presente Avviso è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

G. Molteni
Safety Officer



R. Villa
Roche Technical Service Director





Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. **Fax : 039 2817 509**
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA

Att. Roche Technical Service
CSC-COA/POC/BGA/URI

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Bilirubina neonatale:

Limitazioni nella determinazione della bilirubina nel cobas b 123 POC System (codice 05122287001).

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 16 aprile 2015 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

Data----- Timbro dell'Ente -----

Firma-----