

Alla cortese attenzione della:
Direzione Sanitaria
Responsabile Laboratorio Analisi
Responsabile Vigilanza

Monza, 29 Luglio 2015

Avviso di Sicurezza Urgente

Possibilità di scarsa aspirazione per campioni con basso volume in metodica – sistemi cobas[®] 6800 / 8800

Nome del prodotto	cobas[®] 6800 system GMMI 05524245001 cobas[®] 8800 system GMMI 05412722001
--------------------------	--

Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)
-----------------------	---------------------------------------

Gentilissimo Cliente,

Desideriamo informarLa che, in casi estremamente rari, si può verificare una scarsa aspirazione del campione quando vengono utilizzate metodiche che prevedono volumi di campione inferiori ai 450 µL. Le metodiche interessate e i volumi del campione sono:

- **cobas[®] CMV** GMMI 07001029190 (volume 350 µL)
- **cobas[®] HBV** GMMI 07000979190 (solo con flussi di lavoro con 200 µL di campione)
- **cobas[®] HCV** GMMI 06997732190 (solo con flussi di lavoro con 200 µL di campione)
- **cobas[®] HIV-1** GMMI 07000995190 (solo con flussi di lavoro con 200 µL di campione)
- **cobas[®] MPX-96** GMMI 06997708190 (solo con uso di campione cadaverico - 150 µL)
- **cobas[®] MPX-480** GMMI 06997716190 (solo con campione cadaverico - 150 µL)
- **cobas[®] WNV-96** GMMI 07001061190 (solo con campione cadaverico - 150 µL)
- **cobas[®] WNV-480** GMMI 07001070190 (solo con campione cadaverico - 150 µL)

Bolle / Schiuma nella provetta del campione possono portare a un rilevamento non corretto del livello del campione e quindi a scarsa-aspirazione. Ciò può causare risultati falsi negativi / sotto quantificati senza una segnalazione con flag. Come indicato nel manuale di sicurezza del sistema cobas[®] 6800 / 8800, gli utilizzatori sono invitati ad assicurarsi che non ci siano schiuma o bolle presenti nelle provette:

“Risultati incoerenti potrebbero verificarsi a causa di schiuma, coaguli di fibrina, bolle nei reagenti o nei campioni. Assicurarsi di procedere con buone tecniche di preparazione del campione e dei reagenti per evitare la formazione di schiuma, coaguli o bolle in tutti i reagenti, campioni e controlli.”

Roche Diagnostics S.p.A
Società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale € 18.060.000 iv
CF/P.IVA/RI 10181220152

Regulatory Affairs & Quality
V.le G.B.Stucchi,110
I-20900 Monza (MB)

tel.03928171
www.roche.com



Azione intrapresa da Roche Diagnostics

Sviluppo di un Sistema e/o dell'aggiornamento del software per rilevare la scarsa-aspirazione sul sistema cobas® 6800 / 8800

Azione da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Garantire buone tecniche di preparazione del campione per evitare la formazione di schiuma, coaguli o bolle in tutti i campioni, come descritto nel manuale di sicurezza e nelle istruzioni all'uso.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619.

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 questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

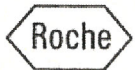
Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

Roberto Villa
Service Manager

Giorgio Molteni
Safety Officer

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

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente
Possibilità di scarsa aspirazione per campioni con basso volume
in metodica – sistemi cobas® 6800 / 8800

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 29 luglio 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-----