

Impegnata per un ambiente migliore, Roche utilizza carta riciclata



Alla c.a. Direzione Sanitaria
 Alla c.a. Responsabile Laboratorio Analisi
 Alla c.a. Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici

Monza, 8 Luglio 2016

Avviso di sicurezza urgente

cobas b 123: bilirubina neonatale - risultati erroneamente bassi

Nome del prodotto	cobas b 123 < 3 > POC system cobas b 123 < 4 > POC system
Codice prodotto	05122279001 05122287001
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile utilizzatore del Sistema **cobas b 123**,
 Desideriamo ricordarLe l'importanza di seguire le raccomandazioni presenti nel manuale d'uso del sistema al fine di evitare risultati erroneamente bassi di bilirubina neonatale, che altrimenti potrebbero verificarsi in rari casi su sistemi **cobas b 123**. Vorremmo inoltre informarLa che Roche Diagnostics ha identificato misure temporanee in grado di ridurre la frequenza di questo comportamento imprevisto e allo stesso tempo permetterne l'identificazione. Una soluzione definitiva verrà fornita con la versione software SW 4.8 nell'ultimo trimestre del 2016.

Descrizione della situazione

Abbiamo recentemente riscontrato un potenziale comportamento inatteso sul sistema cobas b123 che potrebbe dare origine, in rari casi, a valori erroneamente bassi di bilirubina neonatale. Questo comportamento inatteso è stato riscontrato presso un unico centro utilizzatore, a livello mondiale.

Roche Diagnostics S.p.A
 - società unipersonale

P.zza Durante,11
 I-20131 Milano
 Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
 C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

RTS Assistenza Tecnica
 V.le G.B. Stucchi, 110
 I-20900 Monza MB

Tel 800610619

Abbiamo identificato alcune misure correttive in grado di ridurre la probabilità che si verifichi questo comportamento imprevisto e allo stesso tempo in grado di permetterne l'identificazione da parte degli utilizzatori.

Le misure correttive sono di due tipologie:

- L'utilizzo obbligatorio di una trappola per coaguli da utilizzare su campioni neonatali
- Valutazione di tHb, O₂Hb e MCHC in accordo con un set di regole da applicare ai campioni neonatali (descritte nel dettaglio in seguito)

Azioni richieste per gli utilizzatori

1. Per la misura del parametro bilirubina neonatale da capillare **deve essere** utilizzata una trappola per coaguli (CLOT CATCHER 250 PCS – mod. 03112012180)

Note:

Nel manuale d'uso V.10 del sistema **cobas b 123** sono già contenute le seguenti raccomandazioni (pag. 192):

Accessori del contenitore del campione

Per evitare un intasamento del percorso del campione, nella misura di sangue critico, ad esempio il sangue di neonati dal lobo auricolare e dal tallone, si consiglia l'uso di un Clot Catcher (trappola per coaguli).

Clot Catcher Il Clot Catcher (trappola per coaguli) viene posizionato sulla punta del capillare o di Roche MICROSAMPLER PROTECT e impedisce che coaguli di sangue e particelle di tessuti possano penetrare nel **cobas b 123** POC system.

L'utilizzo di Clot Catcher è idoneo solo per la modalità capillare del **cobas b 123** POC system.

AVVERTIMENTO

- ▶ Il Clot Catcher non è idoneo per la modalità siringa del **cobas b 123** POC system.



Per la misura del parametro bilirubina neonatale da siringa **deve essere** utilizzato una trappola per coaguli (CLOT CATCHER PRO 100 PCS – mod. 05689856001)

Clot Catcher PRO Il Clot Catcher PRO (trappola di coaguli) viene posizionato sulla punta di una siringa e impedisce che coaguli di sangue e particelle di tessuti possano penetrare nel **cobas b 123** POC system.

L'utilizzo di Clot Catcher è idoneo solo per la **modalità capillare** del **cobas b 123** POC system.

AVVERTIMENTO

- ▶ Il Clot Catcher PRO non è idoneo per la modalità siringa del **cobas b 123** POC system.



2. Per la misura del parametro bilirubina neonatale, dovranno essere attivati ogni volta i parametri **tHb**, **O₂Hb** e **MCHC** in modo che siano visibili sul report e sulla stampa dei parametri. La **tHb** deve essere attiva nel pannello dei parametri.

Per la configurazione di questi parametri sul report, fare riferimento alle istruzioni d'uso del sistema cobas b 123 nella sezione **Visualizzazione risultati** (pag.230).

Per l'attivazione dei parametri fare riferimento alle istruzioni d'uso del sistema cobas b 123 nella sezione **Modifica pannello** (pag.220).

Per la misurazione del parametro MCHC, **Hct** deve essere attivo nel pannello dei parametri ed il volume minimo del campione deve essere di **55 µL**

Le seguenti due regole devono essere applicate a tutte le misurazioni del parametro bilirubina neonatale:

A) Se il risultato della tHb è inferiore a 4 g/dl o O₂Hb è identificato come “errore campione”

Il valore ottenuto di bilirubina non è da considerarsi valido e la misurazione deve essere ri-effettuata su un nuovo campione di sangue.

B) Se il risultato della MCHC è inferiore al range riportato in tabella 1

Il valore ottenuto di bilirubina non è da considerarsi valido e la misurazione deve essere ri-effettuata su un nuovo campione di sangue.

Table 1: Valori di riferimento per il parametro MCHC in relazione alle differenti età¹. Table adattata.

Età	MCHC/g/dL
1° Giorno	31.0 – 35.0
2 – 6 Giorno	24.0 – 36.0
7 – 13 Giorno*	ND*
14 – 23 Giorno	26.0 – 34.0
24 – 37 Giorno	25.0 – 34.0

¹ 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*

* Valori di riferimento per MCHC per età dal 7°giorno al 13°giorno non sono disponibili nella letteratura scientifica di riferimento

Relazione con il precedente Avviso di sicurezza del 16 Aprile 2015 relativo alle limitazioni della determinazione della Bilirubina:

La valutazione della tHb, e, se disponibile, MCHC per le misure della bilirubina neonatale è già richiesta dall'avviso di sicurezza del 16 aprile 2015, che riguarda elevati risultati di bilirubina a causa della presenza di particelle cellulari. Le raccomandazioni associate sono già contenute nel manuale d'uso V.10 del sistema cobas b 123.

Queste istruzioni e regole rimangono valide e continuano ad essere applicabili.

Le limitazioni analitiche descritte in quell'Avviso, conducono a violazioni del limite superiore dei range dei.

Il presente Avviso di sicurezza estende, temporaneamente, il set di regole per garantire l'identificazione dei risultati di bilirubina erroneamente bassi, riconducibili ad una aspirazione ritardata o incompleta del campione alla provetta. Queste regole aggiuntive sono da attuarsi solo fino a quando una soluzione definitiva verrà implementata con la versione SW 4.8 nell'ultimo trimestre del 2016.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Un aggiornamento software del sistema cobas b 123 che risolverà questo comportamento inatteso verrà rilasciato nell'ultimo trimestre del 2016.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo 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 800.610.619**.


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.

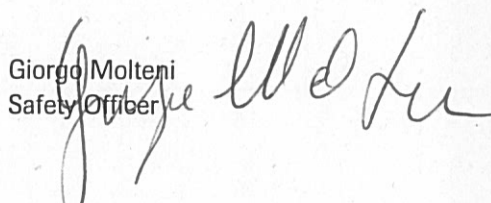
Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.



Roberto Villa
Roche Technical Service Director



Giorgio Molteni
Safety Officer



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Fax:039 2817009
Roche Diagnostics
S.p.A. Viale G.B.
Stucchi 110
20052 MONZA

Att.Roche Technical Service

Data:

No di pagine: (incl. questa)

**Avviso di sicurezza urgente
cobas b 123: bilirubina neonatale –
risultati erroneamente bassi**

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

con riferimento alla Vostra comunicazione dell'8 Luglio 2016 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-----