



Alla cortese attenzione della:

Direzione Sanitaria  
 Responsabile laboratorio  
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 19 Ottobre 2016

## Avviso di Sicurezza Urgente

### cobas b 221 : Risultati Urea potenzialmente incorretti

<b>Nome Prodotto</b>	<b>cobas b 221 GLU/LAC/UREA(BUN) Cassette</b>
<b>GMMI / Numero identificativo del componente del dispositivo</b>	<b>03261085184</b>
<b>Tipologia Azione</b>	<b>Field Safety Corrective Action</b>

Gentile utilizzatore del Sistema **cobas b 221**,

Vorremmo informarLa che Roche Diagnostics ha recentemente riscontrato un comportamento inatteso che potrebbe dare origine a risultati di Urea incorretti. Questo comportamento potrebbe dare origine, in rari casi, a valori erroneamente sovra o sottostimati di Urea nel campione e/o nel risultato del controllo di qualità. Questo fenomeno inatteso è stato riscontrato a seguito di verifiche interne e nessun caso è stato segnalato a livello mondiale.

Abbiamo identificato alcune misure correttive temporanee in grado di ridurre la probabilità che si verifichi questo comportamento imprevisto, in attesa che venga rilasciato un aggiornamento software, nel gennaio 2017, in grado di risolvere definitivamente questo comportamento.

### Descrizione della situazione

Verifiche interne hanno permesso di rilevare un comportamento software inatteso su risultati di campioni per il parametro Urea. Questo comportamento potrebbe dare origine, in rari casi, a valori erroneamente sovra o sottostimati di Urea nel campione e/o nel risultato del controllo di qualità.

Sono interessati da questo comportamento tutti gli utilizzatori del MSS Cassette GLU/LAC/UREA, indipendentemente dal lotto di produzione, per sistema cobas b 221.

Al fine di evitare qualsiasi rischio legato a risultati errati del parametro Urea, le misurazioni sui campioni devono essere condotte due volte, fino a quando verrà rilasciato un aggiornamento software, nel gennaio 2017, in grado di risolvere definitivamente questo comportamento inatteso.

I valori di misurazione per i parametri Glucosio e Lattato non sono coinvolti da questo avviso di sicurezza.

Implicazioni mediche per i pazienti nei quali viene riscontrato un valore di urea erroneamente basso possono considerarsi estremamente remote dal momento che nessuna conseguenza medica nasce da valori di urea bassi, ad eccezione dei bambini.

Ad eccezione di pazienti ad elevato rischio, per la popolazione generale il rischio conseguente a valori erroneamente bassi o alti del parametro urea, si può considerare remoto. Nessun evento potenzialmente pericoloso per la salute può attendersi da interpretazioni di valori erroneamente alterati, ma potrebbe comportare richieste di esami diagnostici integrativi non necessari.

Risultati erroneamente normali, facendo evitare indagini diagnostiche integrative, potrebbero comportare un ritardo nella diagnosi e nel trattamento.

Secondo quanto descritto, un rischio medico potenziale può non essere del tutto escluso, di conseguenza sono state introdotte le misure correttive temporanee descritte nella sezione successiva, fino a quando il problema verrà definitivamente risolto con la versione software di prossima distribuzione.

## **Azioni richieste per gli utilizzatori**

Nel caso i valori di Urea vengano utilizzati come base per successive decisioni mediche, al fine di evitare qualsiasi rischio legato a risultati errati, l'utilizzatore del sistema dovrà condurre le misurazioni sui campioni due volte.

Se almeno uno dei due risultati ottenuti è maggiore o uguale a 2 mmol / L e se i due risultati differiscono per più del 15%, una terza misura del campione è necessaria al fine di determinare la concentrazione del campione corretto. Se entrambi i risultati sono al di sotto 2 mmol / L, una terza misura è necessaria quando la differenza è superiore a 0,3 mmol / L.

Le misurazioni ripetute sullo stesso campione dovrebbe essere condotte sullo stesso dispositivo e a breve distanza di tempo (non più di 30 minuti fra le due misurazioni), come indicato nelle Istruzioni per l'uso del sistema cobas b 221 (V14.1, Capitolo 6: Misura / Preanalitica / manipolazione del campione).

Entrambi i risultati ottenuti delle misurazioni ripetute possono essere utilizzati se la differenza fra i due valori rimane all'interno dei limiti descritti.

Le misurazioni sui campioni devono essere condotte due volte, fino a quando verrà rilasciato un aggiornamento software, nel gennaio 2017, in grado di risolvere definitivamente questo comportamento inatteso

## **Azioni intraprese da Roche Diagnostics**

Un aggiornamento software del sistema cobas b 221 che risolverà questo comportamento inatteso verrà rilasciato a Gennaio 2017.

## **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 800.610.619**.

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.

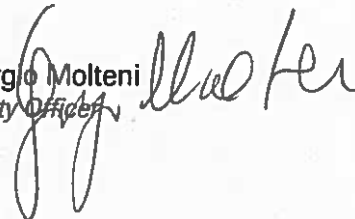
Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

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

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A

  
Adriana Dantas Lemberg  
Lab Diagnostics Marketing Director

  
Giorgio Molteni  
Safety Officer

# ***Fax Cover Sheet***

---

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

**Fax: 039-2817652**

**Att. Lab Dia MKTG HOSPOC**

---

**Data:**

---

**N° di pagine:** 1 (incl. questa)

---

## **Avviso di Sicurezza Urgente**

### **cobas b 221 : Risultati Urea potenzialmente incorretti**

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 19 Ottobre 2016 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute al riguardo

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) \_\_\_\_\_

Nome Struttura / Presidio \_\_\_\_\_

Numero di telefono \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Timbro dell'Ente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_