



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

Monza, 21 Novembre 2016

## Avviso di Sicurezza

### cobas b 123 – Risultati Bilirubina Neonatale con il Software SW4.7

<b>Name prodotto</b>	cobas b 123 <3> POC system cobas b 123 <4> POC system SYSTEM SOFTWARE 4.7 cobas b 123 POC system
----------------------	--

<b>Codice prodotto</b>	05122279001 05122287001 05064694001
------------------------	---

<b>Tipo di azione</b>	Field Safety Corrective Action
-----------------------	--------------------------------

Egregio e stimato utilizzatore cobas b 123 <3> e <4>,  
 Desideriamo informarla che è stato identificato un problema che può portare a differenze nei risultati della bilirubina neonatale misurata su Cobas b 123 sistema POC con la versione del software 4.7 (SW V4.7) rispetto ai cobas b 123 sistema POC con la precedente versione software 4.5 (SW V4.5).  
 Il problema software è già stato corretto con la nuova versione software 4.8 ("SW V4.8"). Tuttavia, per i clienti che eseguono misure di bilirubina neonatale e dove l'aggiornamento alla versione software SW V4.8 non può essere immediato, sono riportate le istruzioni per l'utilizzo con la versione del software SW V4.7.

**Roche Diagnostics S.p.A**  
 - società unipersonale

Viale G.B. Stucchi 110  
 I-20900 Monza (MB)  
 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

## Descrizione della situazione

Nel corso di una segnalazione, è stato riscontrato un problema software che può causare discrepanze tra i risultati della bilirubina neonatale ottenuti con il sistema cobas b 123 <3> e <4> con SW V4.7 rispetto ai sistemi che la eseguono con SW V4.5. Le deviazioni sono principalmente evidenti sui valori elevati di bilirubina.

Impatto sul risultato è mostrato nella Tabella 1:

Result SW V4.7 [mg/dL]	Result SW V4.5 & SW V4.8 [mg/dL]	Result SW V 4.7 [μmol/L]	Result SW V4.5 & SW V4.8 [μmol/L]
3	4.2	51.3	70.97
6	6.7	102.6	114.57
9	9.3	153.9	158.18
12	11.8	205.2	201.78
15	14.4	256.5	245.39
18	16.9	307.8	288.99
21	19.5	359.1	332.60
24	22.0	410.4	376.20
27	24.6	461.7	419.81
30	27.1	513.0	463.41
33	29.7	564.3	507.02
36	32.2	615.6	550.62
39	34.8	666.9	594.23
42	37.3	718.2	637.83
45	39.9	769.5	681.44
48	42.4	820.8	725.04
50	44.1	855.0	754.11

Tabella 1: confronto dei risultati attesi per la bilirubina neonatale su cobas b 123 con le diverse versioni di software

In [mg/dL]:

$$\text{Risultato}_{SW\ 4.7} [\text{mg/dL}] = (\text{Risultato}_{SW\ 4.5} - 1.6) / 0.85 [\text{mg/dL}]$$

$$\text{Risultato}_{SW\ 4.8} [\text{mg/dL}] = \text{Risultato}_{SW\ 4.5} [\text{mg/dL}] = \text{Risultato}_{SW\ 4.7} * 0.85 + 1.6 [\text{mg/dL}]$$

In [μmol/L]:

$$\text{Risultato}_{SW\ 4.7} [\mu\text{mol/L}] = (\text{Risultato}_{SW\ 4.5} - 27.36) / 0.85 [\mu\text{mol/L}]$$

$$\text{Risultato}_{SW\ 4.8} [\mu\text{mol/L}] = \text{Risultato}_{SW\ 4.5} [\mu\text{mol/L}] = \text{Risultato}_{SW\ 4.7} * 0.85 + 27.36 [\mu\text{mol/L}]$$

A 10,6 mg / dL (182.4 mol / L) con il software versioni SW4.7 e SW4.5 si ottengono risultati identici.

Per la popolazione generale non è probabile che la differenza nei risultati, al punto decisionale medico, porti a un trattamento medico non corretto. Nel peggiore dei casi molto probabilmente il campione sarà ri-testato quando un secondo campione di sangue sarà disponibile.

Per la fascia di popolazione più a rischio (neonati sotto i 28 giorni, in particolare i neonati prematuri 23+ settimana di gestazione) un rischio medico non può essere escluso. Decisioni mediche errate, a causa di risultati discrepanti di bilirubina, al punto decisionale medico, secondo le tabelle delle soglie e dei grafici di soglia di trattamento, forniti con le linee guida pediatriche per la gestione di iperbilirubinemia, non può essere escluso del tutto.

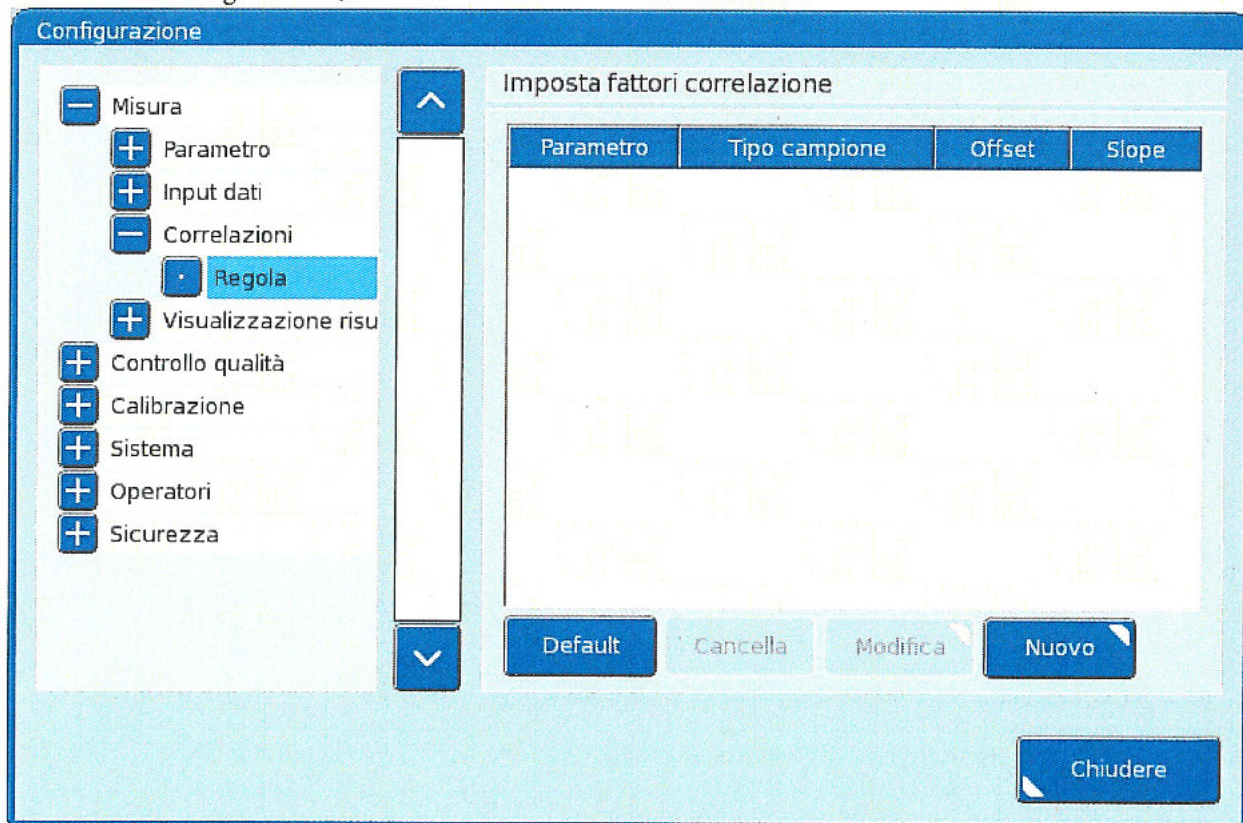
## Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

Se si sta misurando la bilirubina neonatale con SW 4.7 e l'aggiornamento alla versione SW 4.8 non è immediatamente possibile, si prega di utilizzare la soluzione descritta di seguito:

Configurazione dei fattori di correlazione su Cobas b 123 POC sistema con SW V4.7:

Nel tab "Utilità", selezionare "Configurazione".

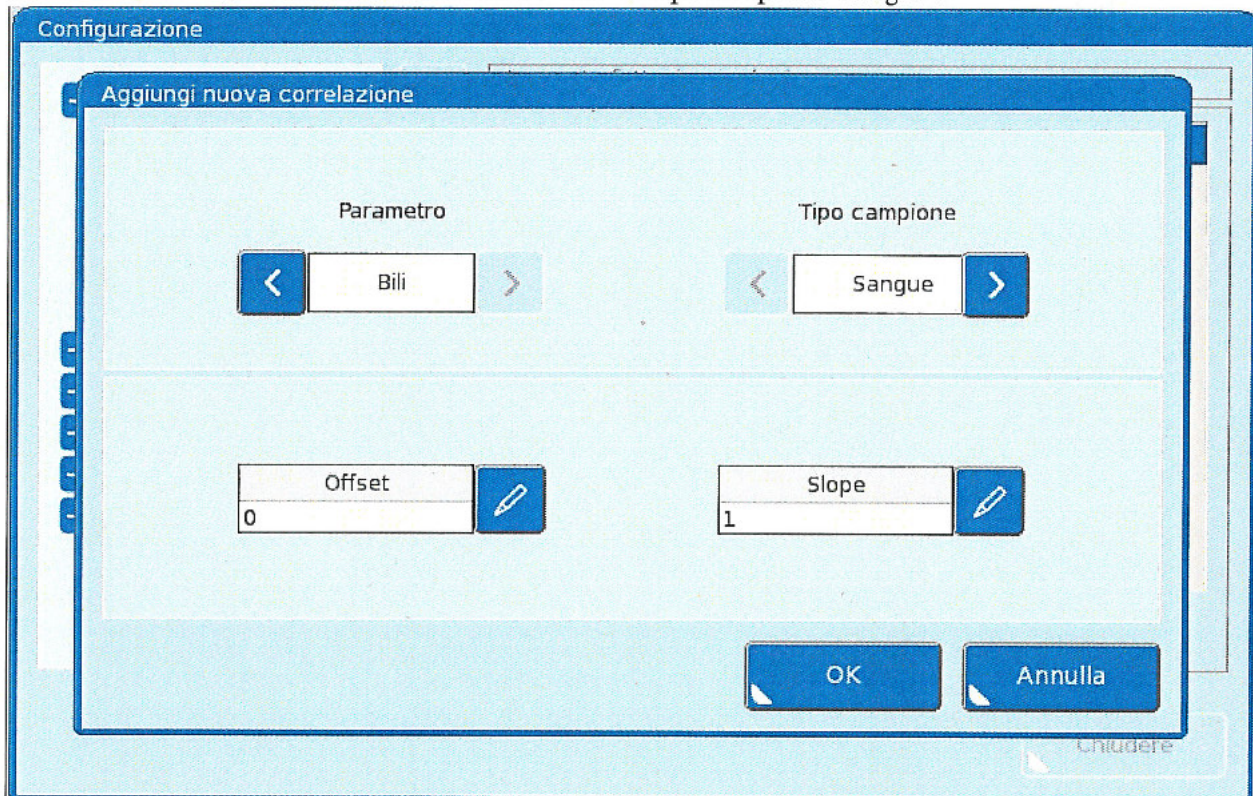
Nel menù di configurazione, selezionare "Misura" -> "Correlazioni":



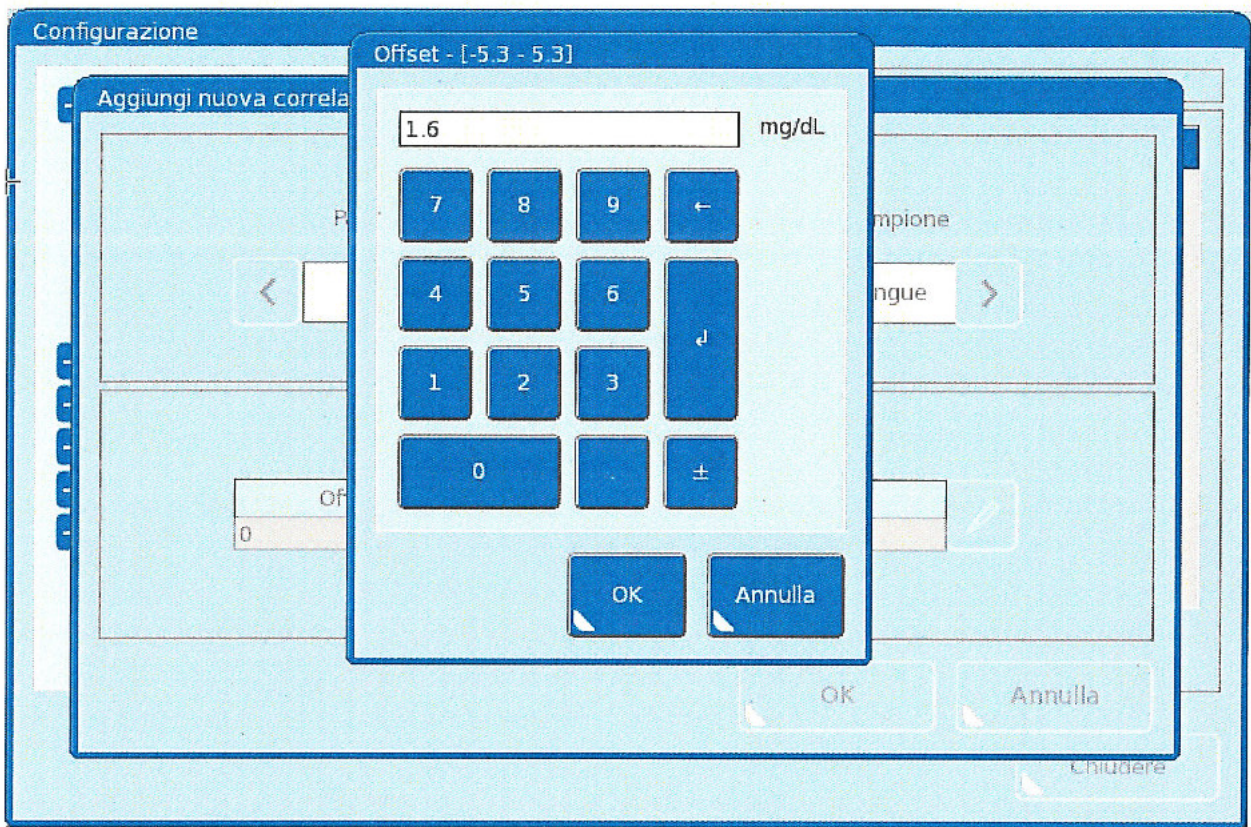
Verificare se eventuali fattori di correlazione per bilirubina neonatale sono già impostati al fine di stabilire una correlazione corretta sul dispositivo con SW V4.7.

Se non sono presenti fattori di correlazione precedenti per la bilirubina neonatale, procedere come segue:

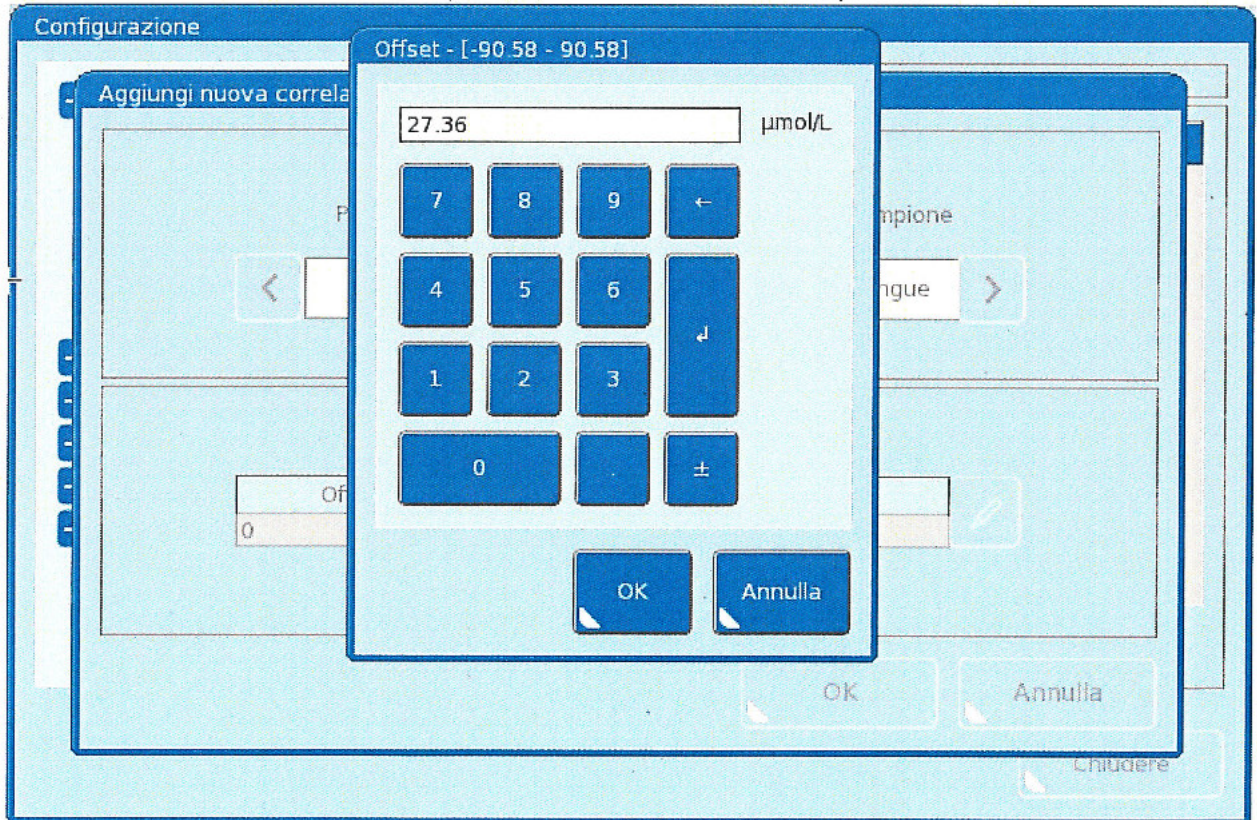
Premere “Nuovo”, e selezionare il Parametro “Bili” e Tipo campione “Sangue”:



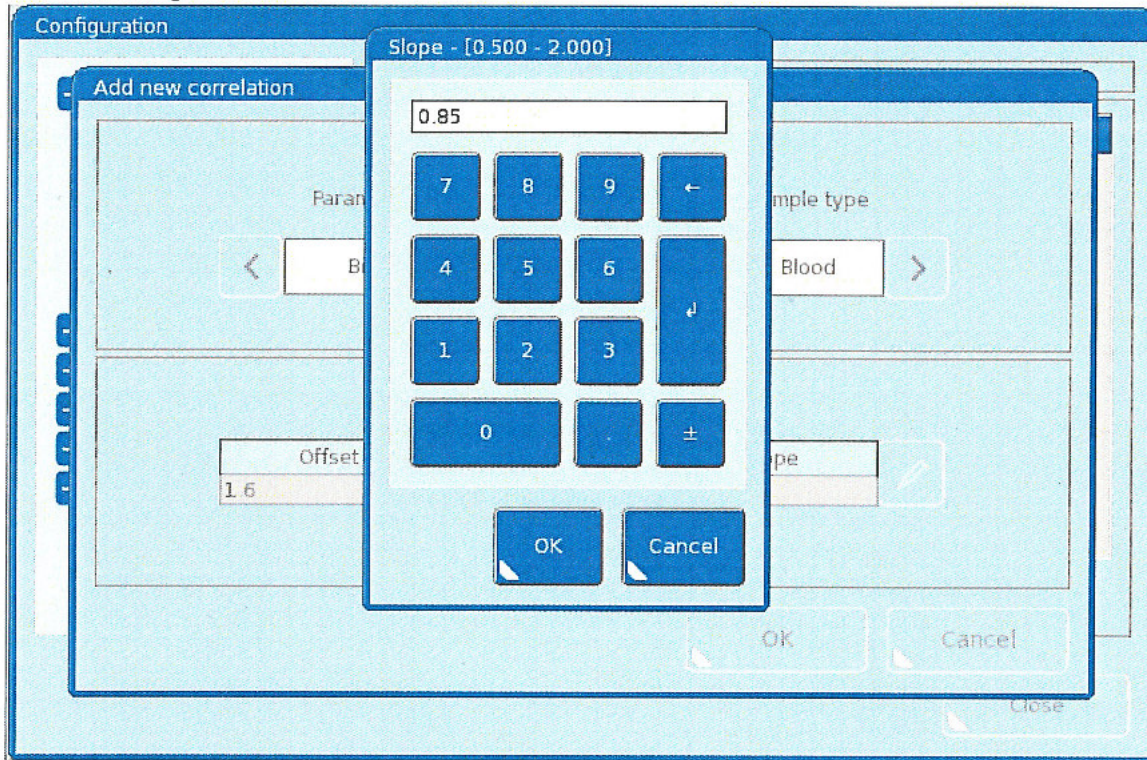
Se l'unità di misura della Bilirubina è mg/dL, inserire 1.6 mg/dL nel campo Offset:



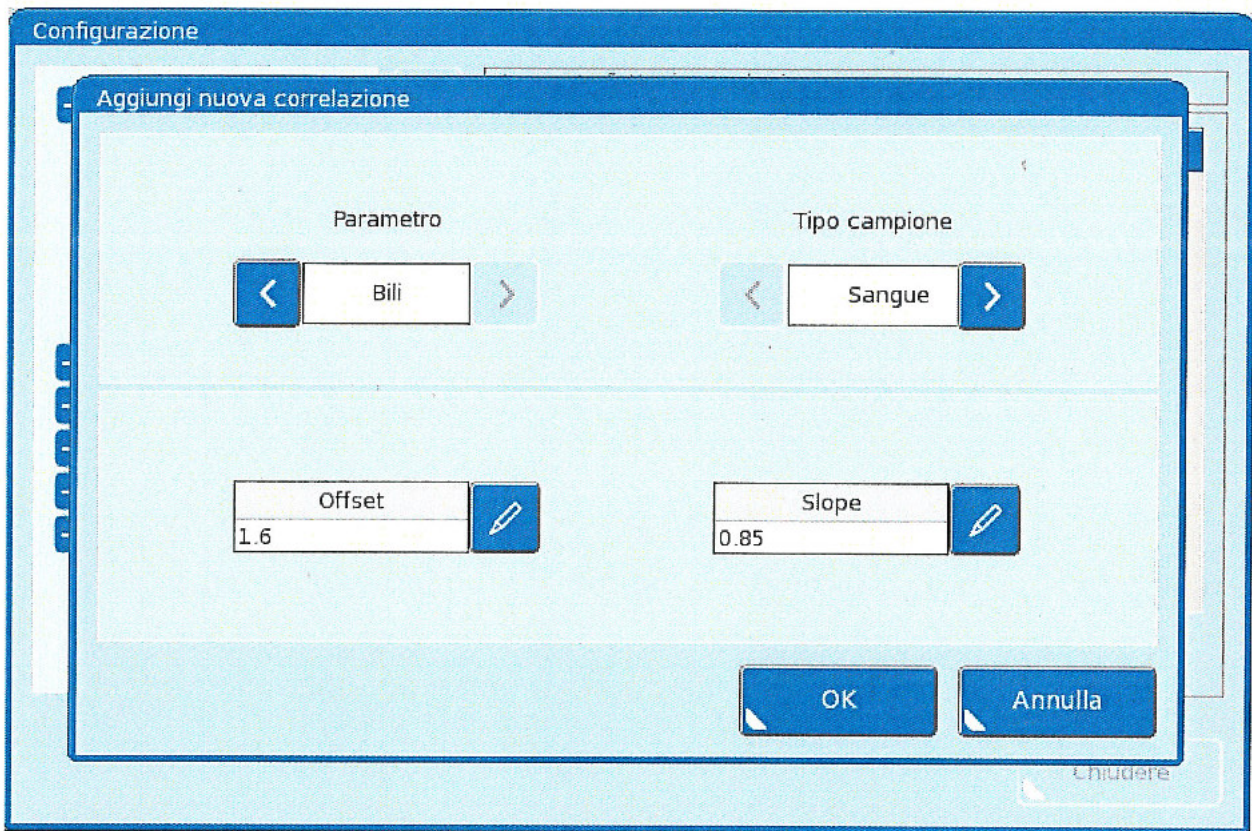
Note: Se è utilizzata l'unità di misura  $\mu\text{mol/L}$ , inserire l'offset di  $27.36 \mu\text{mol/L}$ :



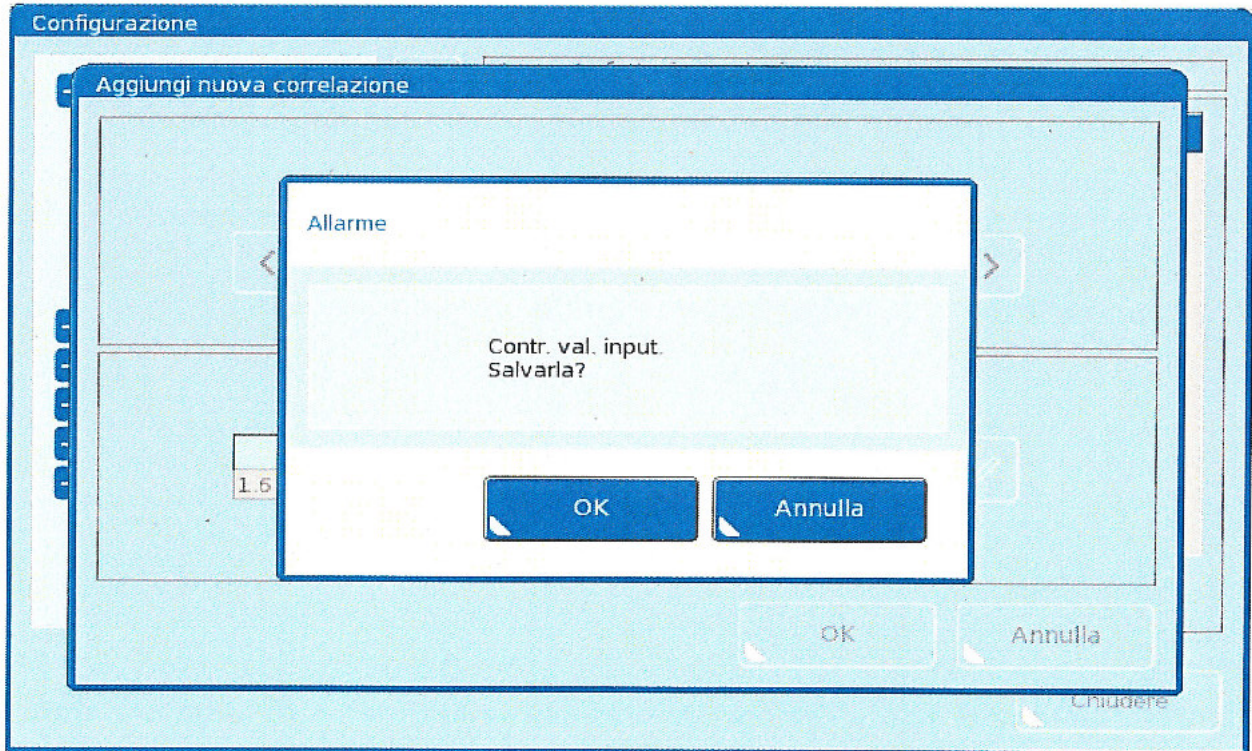
Inserire lo Slope di "0.85":



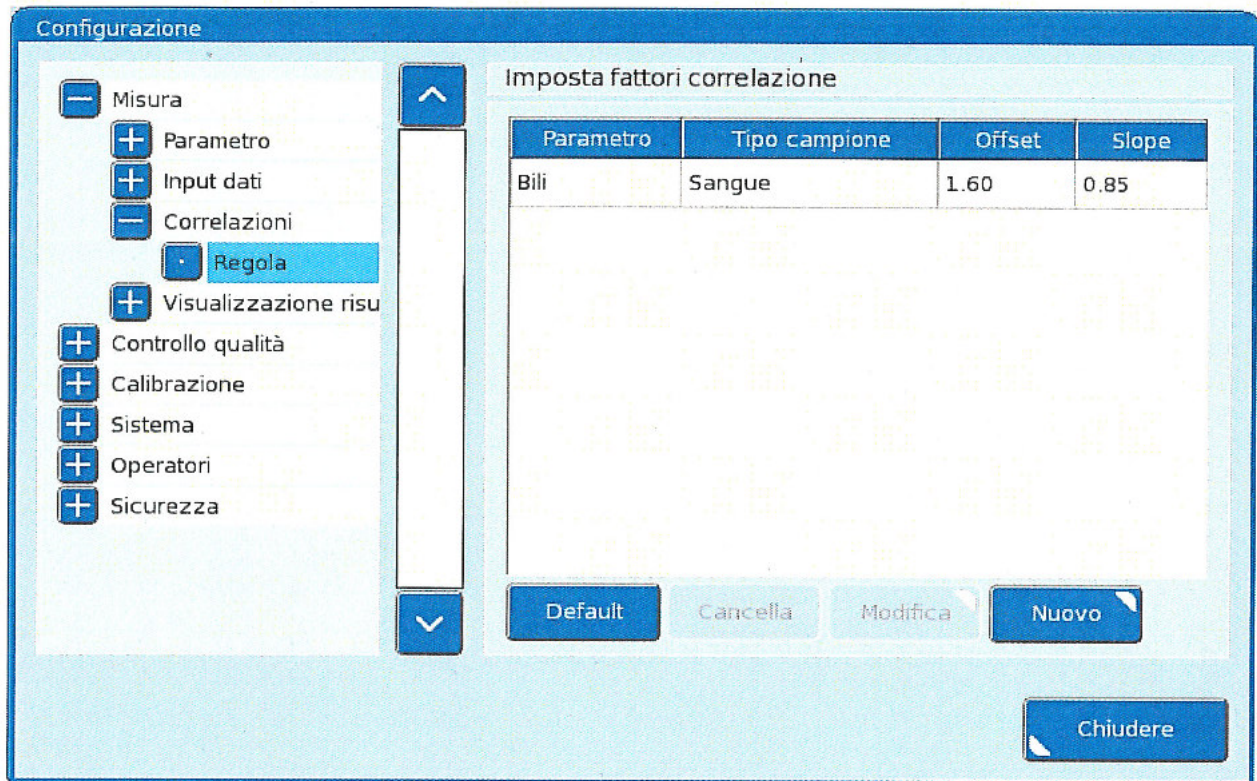
Dopo aver verificato I valori premere "OK":



Confermare con "OK":



I valori di correzione sono ora visibili:



**Se esistono precedenti fattori di correlazione, procedere come segue:**

- Se i valori di correlazione attivi sono stati stabiliti con la versione SW V4.7, possono essere conservati.
- Se i precedenti fattori di correlazione sono stati stabiliti con la versione SW V4.5 prima dell'aggiornamento SW V4.7, è necessario adattare i fattori di correlazione in modo da avere la stessa correlazione fatta con la versione V4.5 del software:

$$\text{slope}_{V4.7} = \text{slope}_{V4.5} / 0.85$$

$$\text{offset}_{V4.7} [\text{mg/dL}] = \text{offset}_{V4.5} [\text{mg/dL}] - \text{slope}_{V4.5} * 1.88 [\text{mg/dL}]$$

resp.

$$\text{offset}_{V4.7} [\mu\text{mol/L}] = \text{offset}_{V4.5} [\mu\text{mol/L}] - \text{slope}_{V4.5} * 32.19 [\mu\text{mol/L}]$$

where

slope<sub>V4.5</sub> = slope inserito con la versione SW V4.5

offset<sub>V4.5</sub> = offset inserito con la versione SW V4.5

slope<sub>V4.7</sub> = nuovo slope calcolato ed inserito con SW V4.7

offset<sub>V4.7</sub> = nuovo offset calcolato ed inserito con SW V4.7

Inserire i valori, come descritto nella sezione precedente.

Dopo aver inserito i fattori di correlazione, tutti i risultati delle misurazioni per la bilirubina verranno contrassegnati con un "(c)" sia sui risultati a video, sulla stampa del report e nella sezione database.



**Note:**

Le modifiche dei fattori di correlazione come sopra riportato devono essere ripristinate manualmente dopo l'aggiornamento al SW V4.8.

Questi settaggi non vengono ripristinati automaticamente nel corso di un aggiornamento del software.

## **Azioni intraprese da Roche Diagnostics**

Nuova versione **cobas b 123** POC software versione 4.8.

## **Comunicazione avviso di sicurezza**

Si prega di trasferire quest'avviso a tutte le strutture/ individui per i quali l'azione ha un impatto.

Vi informiamo che questo avviso è stato notificato all'Autorità Competente.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questo problema.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro Regional Customer Support Center al numero verde 800-610619.

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

Cordiali saluti

**Roche Diagnostics S.p.A.**



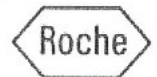
Roberto Villa

Roche Technical Service Director



Giorgio Molteni

Regulatory Affairs & Safety Officer



Cover Sheet Fax

---

**Destinatario:** Spett. **Fax : 039 2817509**

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**

**cobas b 123 – Risultati Bilirubina Neonatale con il Software SW4.7**

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,  
con riferimento alla Vostra comunicazione del 21 Novembre 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-----