



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

Monza, 24 Marzo 2017

**Avviso di sicurezza urgente**  
**L'aumento della Velocità di Agitazione dell'Analizzatore**  
**Multiplate® può causare un Basso Dosaggio**

<b>Product Name</b>	Multiplate® Analyzer
<b>GMMI / Part No</b> <b>Device Identifier</b>	06675069001
<b>Production Identifier</b> <b>(Lot No./Serial No.)</b>	Vedere allegato 1, versione 3
<b>SW Version</b>	n/a
<b>Type of Action</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

**Descrizione della situazione**

In Luglio 2016 abbiamo comunicato che determinate schede elettroniche per gli analizzatori Multiplate®, che sono state sostituite da un altro modello circa 7,5 anni fa, potevano sviluppare una crescente velocità di agitazione, oltre i limiti previsti. Tutti i canali sono interessati nello stesso modo. Una velocità di agitazione troppo elevata è correlata con una falsa diminuzione del risultato e quindi può portare a falsi risultati bassi per i pazienti. Sono stati identificati 260 strumenti come potenzialmente soggetti a questa problematica. Come conseguenza del rischio medico residuo associato con questa problematica, i clienti sono stati avvertiti di non utilizzare gli analizzatori interessati da questa problematica per scopi diagnostici, finché non fossero state completate le procedure di riparazione.

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

Viale G.B. Stucchi 110  
I-20900 Monza  
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.  
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

Customer Service  
V.le G.B. Stucchi, 110  
I-20900 Monza MB

Tel 800610619

- Le indagini hanno dimostrato che il possibile grado di aumento della velocità dell'agitatore potrebbe variare da circa 1150 RPM a 1580 RPM. I clienti hanno lamentato un abbassamento del risultato al 70% (= bias -30%). L'indagine ha mostrato un massimo abbassamento del risultato all'80% (=bias -20%). Il grado di abbassamento del risultato dipende anche dal tipo di test. ADP, TRAP, ASPI sono più influenzati rispetto a COL.
- Anche se non è stata eseguita alcuna verifica per RISTOtest e ADPtest HS, si presume un simile abbassamento del risultati della funzione piastrinica per questi test. Inoltre per questi test non ci sono valori di cut-off. Ad oggi non è nota la frequenza del verificarsi dell'aumento della velocità di agitazione, al di fuori dei limiti, per gli strumenti potenzialmente coinvolti. Sono stati ricevuti tre reclami per quanto riguarda la diminuzione del risultato a causa della elevata velocità di agitazione. In caso di falsi risultati bassi per i pazienti, a causa di una falsa diminuzione dei test di funzionalità piastrinica (ADPtest, ASPItest, TrapTest, COLTEST, RISTOtest prova ADP HS), la funzione piastrinica in ambito diagnostico può essere interpretata in modo errato come compromessa.
- Di seguito la valutazione del rischio medico fornita da Roche Safety Board. In caso di falsi risultati bassi nei test piastrinici (ADPtest, ASPItest, TrapTest, COLTEST, RISTOtest prova ADP HS), la funzione piastrinica del paziente può essere erroneamente interpretata come compromessa. La maggior parte delle decisioni terapeutiche riguardo alla funzione piastrinica sono prese nel contesto di sintomi clinici, di altri risultati di laboratorio e la valutazione della funzione piastrinica è parte di un algoritmo non unicamente basato su un unico risultato di laboratorio. Ciononostante nel peggior caso un abbassamento del test della funzione piastrinica potrebbe portare a misure diagnostiche medicalmente incorrette e conseguentemente a decisioni terapeutiche incorrette. Un rischio medico non può essere completamente escluso. Come conseguenza del rischio medico residuo associato a questa problematica, i clienti devono essere informati riguardo a questa problematica come indicato nel precedente Avviso e devono essere avvertiti di non utilizzare gli analizzatori interessati per scopi diagnostici fino a che non siano state completate le procedure di riparazione.

In seguito all'analisi delle informazioni dettagliate ottenute dal personale della assistenza di field di Roche, abbiamo identificato ulteriori strumenti potenzialmente interessati. Uno strumento in precedenza riportato come dismesso, è stato trovato ancora attivo. Ciò ha reso necessario un controllo su tutti gli strumenti precedentemente considerati dismessi, costruiti prima del 2008. Ulteriori 34 strumenti dismessi sono così stati identificati come potenzialmente interessati.

## **Azioni intraprese da Roche Diagnostics**

Tutti i clienti che utilizzano analizzatori Multiplate® potenzialmente interessati elencati nell'allegato 1 V3 saranno informati attraverso questo Avviso di Sicurezza riguardo a questa problematica.

I clienti con strumenti interessati saranno avvisati di non utilizzare gli analizzatori interessati per scopi diagnostici fino a che non saranno completate le procedure di riparazione.

I clienti con strumenti interessati saranno contattati dai rappresentanti della assistenza di field di Roche per programmare le riparazioni necessarie.



## Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Smettere di usare l'analizzatore/gli analizzatori Multiplate® potenzialmente interessati come elencato nell'allegato 1 V3, per scopi diagnostici.
- Voi, come clienti di uno dei 34 analizzatori Multiplate® potenzialmente interessati, sarete contattati dal vostro rappresentante Roche locale per verificare che il vostro singolo analizzatore sia interessato. Se venite contattati dal vostro rappresentante Roche locale, per favore fornite le informazioni richieste riguardanti il vostro analizzatore Multiplate® potenzialmente interessato.
- Il vostro rappresentante Roche locale programmerà con voi le procedure di riparazione necessarie. Fino a questo momento l'analizzatore Multiplate® interessato non deve essere utilizzato per scopi diagnostici.
- L'analizzatore/gli analizzatori Multiplate® che sono stati confermati come interessati potranno essere utilizzati per scopi diagnostici solo dopo che la riparazione sarà stata completata.

## La comunicazione di questo avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere inoltrato a tutto il personale interessato all'interno della vostra organizzazione e a tutte quelle organizzazioni dove gli strumenti potenzialmente interessati sono stati distribuiti/forniti.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso e delle conseguenti azioni 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.

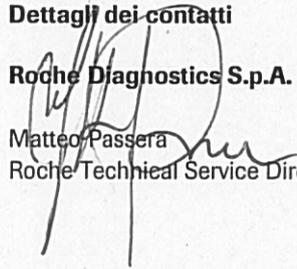
Le confermiamo che questo avviso è stato comunicato alle Autorità Competenti.

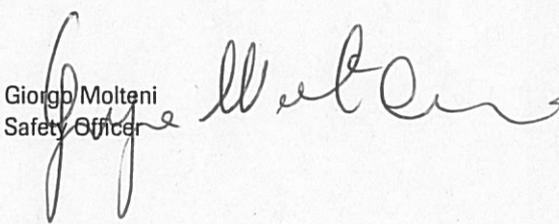
Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa problematica potrebbe averLe causato e speriamo nella vostra comprensione e supporto.

Cordiali saluti,

### Dettagli dei contatti

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

  
Matteo Passera  
Roche Technical Service Director

  
Giorgio Molteni  
Safety Officer

Allegato 1, Versione 3: lista degli analizzatori Multiplate® potenzialmente interessati.

*Attachment 1 v3—  
Increased Stirring Speed of Multiplate®  
Analyzers Potentially Causing Low  
Recovery, pot. affected instruments*



Analyzers potentially affected:

SN	SN	SN	SN
*100035	100273	100413	100452
*100051	100309	100423	100456
*100073	100354	100434	100459
100136	100365	100435	100461
100176	100366	100436	100462
100185	100392	100439	100463
100209	100395	100444	100466
100215	100405	100447	
100261	100411	100450	

\*: These instruments are labeled as serial number 0000XX or 1000XX

# Fax Cover Sheet

---

Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Fax: 039 2817509  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 Monza  
Alla c.a. Regional Customer Support Center  
Serafino Bianchi

---

Data:

---

N° di pagine: 1 (incl. questa)

---

## Avviso di sicurezza urgente

**L'aumento della Velocità di Agitazione dell'Analizzatore Multiplate® può causare un Basso Dosaggio**

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,  
con riferimento alla Vostra comunicazione del 24 Marzo 2017, inerente quanto in oggetto,  
si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive  
al riguardo.

Distinti saluti

Nome /titolo (stampatello) \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Struttura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro dell'ente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_