0031656-25/05/2017-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

Alla c.a:

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

Monza, 24 Maggio 2017

Avviso di Sicurezza Urgente

Test cobas® MPX e cobas® DPX, CE-IVD:

Possibilità di Risultati discordanti tra l'Interfaccia Utente e il LIS (Laboratory Information System)

Nome e descrizione del prodotto	**cobas**® MPX, per uso sui sistemi **cobas**® 6800/8800, CE-IVD 96 Test: 06997708190 (Device Identifier: 00875197004618) 480 Test: 06997716190 (Device Identifier: 00875197004625) **cobas**® DPX, per uso sui sistemi **cobas**® 6800/8800, CE-IVD 96 Test:07001088190 (Device Identifier: 00875197004984)
Versioni software	SW 01.00.12 , SW 01.01.09, SW 01.01.10, SW 01.02.12

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Nell'ambito della sorveglianza continua che viene effettuata sui nostri prodotti desideriamo comunicarLe quanto segue:
In specifiche condizioni esiste la possibilità che risultati target specifici inviati al LIS possano non coincidere con i risultati mostrati sull'interfaccia utente del **cobas**® 6800/8800.
Questa situazione si verifica con i test CE cobas® MPX e cobas® DPX, per uso sui sistemi cobas®6800/8800, versioni software 01.01.09, 01.01.10, 01.02.12.

La preghiamo di leggere l'informazione sotto descritta per comprendere il problema e le azioni che possono essere necessarie. Roche sta lavorando con alta priorità per risolvere il problema e verrà rilasciata una versione software correttiva a luglio 2017.

Descrizione

Se il LIS è configurato per utilizzare il Risultato totale per l'interpretazione finale, l'utilizzatore può rilevare la discrepanza e non è necessaria una azione ulteriore.

Questa problematica si associa solo a risultati individuali, incluse le risoluzioni di pool di donatori singoli su **cobas p** 680. Non si associa alla soluzione **cobas**® **Synergy.**

La situazione si verifica quando un campione risulta Reattivo per un target ed Invalido per un altro.

I Campioni con risultati Invalidi dovrebbero essere ritestati. Se durante la seduta di ripetizione il precedente risultato Reattivo diventa Non Reattivo (ad es per campione con concentrazione bassa di virus, prossima al limite di rilevazione del test), il risultato del target individuale trasferito a LIS è l'ultimo risultato test ottenuto per quel target. Il risultato totale per il donatore tuttavia sarebbe corretto a LIS, prendendo in considerazione il risultato test iniziale Reattivo e il risultato della ripetizione.

La preghiamo di osservare l'esempio sottostante:

Test **cobas**® MPX, usando HIV-1 come target implicato; tutti i virus target rilevati dal test **cobas**® MPX test (HIV-1, HCV, and HBV) potrebbero essere coinvolti in egual misura.

Run ID	Risultato HIV	Risultato HBV	Risultato HCV	Risultato totale
1	Reactive	Invalid	Non-Reactive	Invalid
2	Non-Reactive	Non-Reactive	Non-Reactive	Non-Reactive
Interfaccia utente	**Reactive**	Non-Reactive	Non-Reactive	Reactive
LIS	**Non-Reactive**	Non-Reactive	Non-Reactive	Reactive

Sotto viene riportato un esempio dell'impatto sul test **cobas**® DPX, usando B19 come target coinvolto. B19 e HAV potrebbero essere coinvolti in modo simile.

Run ID	Risultato HAV	Risultato B19	Risultato totale
1	Invalid	B19 >= cut off	Invalid
2	Non-Reactive	Target not detected	Non-Reactive
Interfaccia utente	Non-Reactive	**Reactive**	Reactive
LIS	Non-Reactive	**Target not detected**	Reactive

Se il LIS è configurato per utilizzare solo i risultati dei target individuali e non il Risultato Totale la discrepanza probabilmente non sarà evidenziata. Raccomandiamo quanto segue:

Per i risultati non rilasciati a LIS:

1. Per i campioni con Risultato Totale Reactive sull'interfaccia utente e sul Report Risultati, verificare i risultati dei target individuali.
2. Se tutti i risultati individuali sono Non Reattivi, non rilasciare i risultati campioni a LIS e seguire le linee guida appropriate definite dal vostro dipartimento di QA

Per i risultati rilasciati a LIS:

1. Revisionare solo i campioni con risultato Reactive sull'interfaccia utente , o sull'Archive Viewer se già i risultati sono già stati archiviati
2. Filtrare sull'interfaccia utente i campioni con Status "Repeated"
3. Rivedere i campioni rimanenti con risultati discrepanti nei canali individuali trasmessi a LIS attraverso la comparazione del risultato sull'interfaccia utente , o il risultato archiviato, e il risultato trasmesso a LIS.

Valutazione del rischio

Il rischio più significativo associate al risultato errato trasmesso a LIS è il rischio di un risultato falso Non-Reactive.

E' stato calcolato per ciascun virus il rischio che un falso risultato Non-Reactive venga trasmesso, tenendo in considerazione il rischio di un risultato invalido e i test coinvolti con un intervallo di confidenza del 95% al rispettivo limite di rilevazione (LoD)

HIV	~1 in 178,600,000 donazioni	(<5.6 x 10-9)
HCV	~1 in 178,600,000 donazioni	(<5.6 x 10-9)
HBV	~1 in 1,053,000 donazioni	(≤9.5 x 10-7)
HAV	~1 in 3,330,000,000 donazioni	(≤3 x10-10)
Parvovirus B19	~1 in 20,000,000 donazioni	(≤5 x 10-8)

Il rischio per il ricevente è probabilmente inferiore a quanto mostrato sopra perché (1) gli unici campioni impattati sono quelli con cariche virali vicine o inferiori al limite di rilevazione del test ; e (2) il rischio di trasmissione alle bassa concentrazione virale è basso.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Si tratta di una problematica di sicurezza *teorica*. Un software aggiornato che risolve la situazione descritta sarà disponibile il terzo trimestre 2017 .
La causa è legata al software del sistema **cobas**® 6800/8800, in particolare i campi oggetto utilizzati per il risultato target sono differenti per l'interfaccia utente UI e l'invio LIS.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente utilizzatore

Se il LIS non può essere configurato in modo da includere il Risultato totale, deve essere implementata la seguente modalità operativa presso il laboratorio, fino a che non sarà disponibile il software che risolve il problema.

1. **I clienti sono avvisati di modificare il workflow come segue:**
   - Rivedere tutti i risultati con Target Reattivi e un Risultato Totale Invalido
   - Effettuare una ripetizione test per quei campioni
   - Se i risultati dei Target ripetuti sono tutti Non Reattivi e il Risultato Totale è Reattivo ,non rilasciare i dati a LIS . Il risultato trasmesso a LIS mostrerà un Risultato Totale corretto, ma risultati potenzialmente non corretti per i Target individuali.
   - Seguire le linee guida appropriate definite dal proprio dipartimento QA

2. **I clienti sono avvisati di seguire le seguenti indicazioni per i risultati già rilasciati**
   - Rivedere sull'interfaccia utente UI i soli campioni con risultati Reactive
   - Filtrare i campioni sull'interfaccia utente in stato "Repeated"
   - Rivedere i campioni rimanenti per i risultati discrepanti sui canali individuali trasmessi a LIS comparando i risultati sulla UI e i risultati trasmessi a LIS

3. **I clienti sono avvisati di seguire le seguenti indicazioni per rivedere i dati rilasciati e già archiviati**

- Rivedere sull'Archive Viewer solo i campioni con risultati Reactive.
- Filtrare i campioni su Archive Viewer in status "Repeated"
- Rivedere i campioni rimanenti con risultati discrepanti sui canali individuali trasmessi a LIS comparando il risultato archiviato e il risultato trasmesso a LIS

Comunicazione di questo avviso di sicurezza

La preghiamo di informare tutto il personale interessato. E di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
La preghiamo anche di trasferire questa informazione ad altre organizzazioni / individui sui quali questa azione potrebbe andare ad impattare.
Per qualsiasi ulteriore informazione La invitiamo a chiamare il nostro Regional Customer Support Center al numero verde 800.610.619 e selezionare il supporto applicativo per la Biologia Molecolare.

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 comunicazione.

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

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer

Matteo Passera
Customer Director

Fax Cover Sheet

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

Roche Diagnostics S.p.A.

Customer Service

Viale G.B. Stucchi 110

20900 MONZA MB

Att.ne Beatrice Pizzorno

Data:

N° di pagine: 1

Avviso di Sicurezza Urgente

Test cobas® MPX e cobas® DPX, CE-IVD: Potentiali Risultati discordanti tra l'Interfaccia Utente e il LIS (Laboratory Information System)

Nome e descrizione del prodotto	**cobas®** MPX, per uso sui sistemi **cobas®** 6800/8800, CE-IVD 96 Test: 06997708190 (Device Identifier: 00875197004618) 480 Test: 06997716190 (Device Identifier: 00875197004625) **cobas®** DPX, per uso sui sistemi **cobas®** 6800/8800, CE-IVD 96 Test:07001088190 (Device Identifier: 00875197004984)
Versioni software	SW 01.00.12 , SW 01.01.09, SW 01.01.10, SW 01.02.12

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 24 Maggio inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni richieste.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) ----------

Indirizzo ----------

Struttura ----------

Data ---------- Timbro dell'Ente ----------

Firma ----------