

Alla cortese attenzione
 Direzione Sanitaria
 Responsabile Laboratorio Analisi
 Responsabile vigilanza dispositivi medici



Avviso di sicurezza urgente cobas c 501/c 502: TPLA2 carry-over campioni

Nome del prodotto	cobas c 501 cobas c 502 TPLA2 RPR2
Descrizione del prodotto	cobas c 501 module cobas c 502 module
Codice prodotto	GMMI 04745914001 (cobas c 501) GMMI 05964067001 (cobas c 502) GMMI 07404182190 (TPLA2) GMMI 07404174190 (RPR2)

Gentilissimo Cliente,

è stato riscontrato che misurando il TPLA sugli analizzatori **cobas c 501** e **c 502** con il metodo TPLA2 (Mediace TPLA Gen.2; codice 07404182190), in campioni con un alto titolo di anticorpi anti-treponema, può presentarsi il fenomeno del trascinarsi da campione. Ciò può portare alla falsa reattività del TPLA nei campioni misurati immediatamente dopo un campione ad alto titolo anticorpale.

In genere, la diagnosi di sifilide richiede la conferma con un altro test sierologico. Tuttavia, in questo caso, non si può escludere che la contaminazione del campione dovuta al trasferimento di materiale positivo possa interferire anche con altri test per la sifilide.

La contaminazione è stata confermata dai seguenti esperimenti:

- Analizzando due campioni di pazienti negativi immediatamente dopo un campione con TPLA ad alto titolo
- Eseguendo lo stesso esperimento su un **cobas c 502** in un diverso laboratorio

Al fine di evitare inutili misure aggiuntive su campioni inizialmente reattivi a causa del trascinarsi, è stato introdotto un ciclo di lavaggio aggiuntivo prima della misura del TPLA2 sugli analizzatori **cobas c 501/c 502**. Questo ciclo di lavaggio elimina il rischio di trascinarsi e non ha effetti negativi sui titoli di TPLA dei campioni successivi.

Dati interni hanno evidenziato che non vi è un trascinarsi rilevabile per i campioni che sono all'interno del range di misura (4.6-250 T.U.).

Let_TPLA Gen2 - SBN-CPS-2017-014 | Version 1 |

I sistemi interessati sono i **cobas c 501/502**. Altri sistemi non sono interessati. Il test TPLA2 è misurato solo su questi due moduli analitici.

I risultati ottenuti dopo aver implementato un lavaggio supplementare dell'ago campione con D1 (SmpCln1), hanno evidenziato che il carry over, dopo aver processato campioni ad alto titolo di TPLA, può essere prevenuto.

Ad oggi, non è stato rilevato nessun carry over del campione durante la misura dell'RPR. Dati interni hanno evidenziato che non vi è un carry over rilevabile per i campioni che sono all'interno del range di misura (0.5-8.0 R.U.)

Tuttavia, l'implementazione preventiva della prevenzione del carry over dell'ago campione per RPR2 è anch'essa obbligatoria. Questo ciclo di lavaggio elimina il rischio di carry over e non influenza negativamente sui titoli di RPR dei campioni successivi (come dimostrato da analisi interne).

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Un ciclo di lavaggio aggiuntivo con D1 (SmpCln1) è stato inserito prima del pipettamento del campione per i test TPLA2 e RPR2. Valutazioni interne hanno evidenziato che questo elimina il rischio di carry over e non ha impatto sul titolo di TPLA/RPR dei campioni misurati successivamente.

Un aggiornamento della "Roche/Hitachi carry-over evasion list" e degli "Special Wash Requirements" per TPLA2 e RPR2 su **cobas c 501/502** saranno pubblicati nel Q4/2017.

Il corrispondente file "SCE" (sample probe carry-over evasion) per il **cobas c 502**, relativo a TPLA2 e RPR, può essere scaricato come aggiornamento una volta che sarà reso disponibile (atteso nel corso del Q4/2017).

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Implementazione di un lavaggio dell'ago campione con Detergente 1(SampCln1).

L'implementazione dell'extra-lavaggio sull'ago campione per TPLA2 e RPR2, deve essere definita manualmente come segue:

3. Carry-over ago campione su analizzatore **cobas c 501**

Reagent [Applications]	Detergent Type
TPLA2 [507*]	SampCln1
RPR2 [453*]	SampCln1

3. Carry-over ago campione su analizzatore **cobas c 502**

Reagent [Applications]	Detergent Type
TPLA2 [8507*]	SampCln1
RPR2 [8453*]	SampCln1

Sul **cobas c 502**, il corrispondente file "SCE" (sample probe carry-over evasion), contenente le informazioni degli e-library packages aggiornati, relativi a TPLA2 e RPR, può essere scaricato come

aggiornamento una volta reso disponibile (atteso nel corso del Q4/2017).

In caso di risultati dubbi o discrepanti per un possibile sospetto di carry-over, una eventuale ripetizione può essere consigliabile, in concordanza con le informazioni cliniche del paziente.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni richieste per un periodo appropriato 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 chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

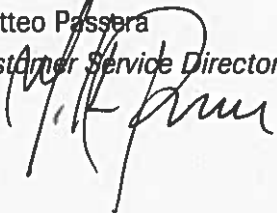
Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

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

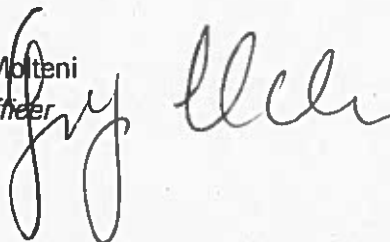
La ringraziamo e porgiamo cordiali saluti.

Roche Diagnostics S.p.A.

Matteo Passera
Customer Service Director



Giorgio Molteni
Safety Officer



Fax Cover Sheet

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

Fax : 039-2817652 (MKTG)

Att. Marketing

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di sicurezza urgente cobas c 501/c 502: TPLA2 carry-over campioni

Nome del prodotto	TPLA2 RPR2
Descrizione del prodotto	cobas c 501 module cobas c 502 module
Codice prodotto	GMMI 04745914001 (cobas c 501) GMMI 05964067001 (cobas c 502) GMMI 07404182190 (TPLA2) GMMI 07404174190 (RPR2)

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 25/07/2017 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----Città-----

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

Firma-----