



Alla cortese attenzione di:
 Direzione Sanitaria,
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici,
 Responsabile Laboratorio Analisi

Monza, 22 dicembre 2017

Avviso di sicurezza urgente cobas u 601 / cobas u 701: Possibile mismatch di campioni all'interno di un rack

Nome Prodotto / GMMI	cobas u 601 urine analyzer	06390498001
	cobas u 701 microscopy analyzer	06390501001
Identificativo Produzione (No. Lotto/No. Seriale)	n.a.	
Tipo di Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)	

Gentile Cliente,

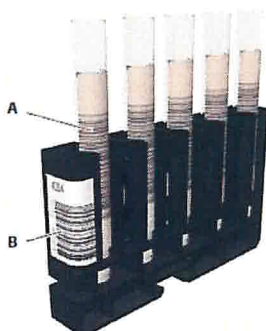
Descrizione della Situazione

Con questa Notifica vorremmo informarVi del possibile mismatch di campioni all'interno di un rack. L'analizzatore potrebbe non trasportare il rack correttamente, in modo tale che le provette potrebbero essere rilevate due volte. Come conseguenza, la stessa etichetta barcode di una provetta viene letta due volte e l'ultima etichetta barcode di una provetta è interpretata come ID Rack. Quindi, un mismatch tra campioni è possibile tra campioni processati sullo stesso rack, poiché le provette vengono pipettate nell'ordine dato dalla posizione sul rack e il risultato del test viene assegnato all'ID campione sbagliato.

L'ID campione letto due volte è quindi elencato in duplicato nella lista degli ordini e nella lista dei risultati. Gli ordini/risultati dei test hanno diversi ID Rack. Anche gli ID campioni successivi sono interessati, dal momento che sono elencati solo una volta. Come conseguenza, vengono mostrati con una posizione sul rack sbagliata.

Il problema può portare ad un mismatch degli ID campione. Tutti i test eseguiti sugli analizzatori interessati sono potenzialmente interessati e l'entità della discordanza non può essere prevista. Sono possibili sia risultati errati aumentati/positivi che diminuiti/negativi. Considerando l'inaffidabile rilevazione della problematica, un rischio medico rilevante non può essere completamente escluso.

A Barcode campione
 con ID campione



B Barcode rack con ID
 Rack

Impatto delle diverse configurazioni:

La problematica può verificarsi solo utilizzando provette etichettate con barcode.

La serie **cobas** 6500 analyzer (**cobas u** 601 urine analyzer connesso con **cobas u** 701 microscopy analyzer) e **cobas u** 601 urine analyzer o **cobas u** 701 microscopy analyzer in modalità stand-alone possono essere interessati.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Si sta gestendo la problematica controllando proattivamente la regolazione del sensore e il funzionamento corretto degli strumenti interessati sul territorio. Il software del sistema sarà modificato per assicurare la rilevazione automatica del problema. Il rilascio è pianificato per Q2/2018.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente / utente

Vi chiediamo per favore di eseguire la procedura descritta sotto al fine di verificare il corretto funzionamento dello strumento.

Controlli da eseguire da parte dell'operatore

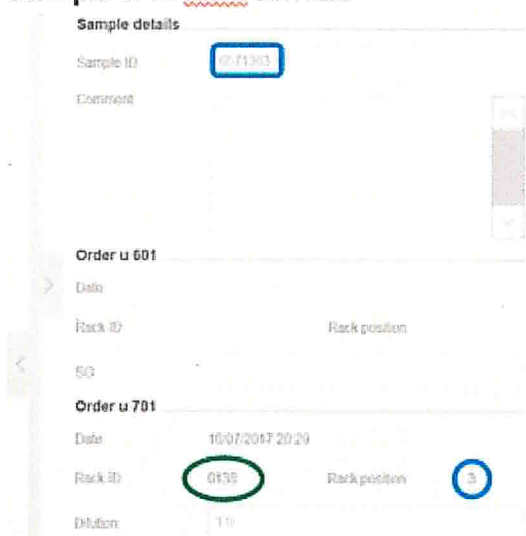
Per piacere verificare nel pannello dei dettagli della schermata dei dettagli dei risultati se l'ID campione, l'ID rack e la posizione sul Rack mostrati corrispondono all'ID del campione, all'ID del rack e alla posizione dove è fisicamente posizionata la provetta. Quindi:

1. Scegliere Routine > Gestire risultati test
2. Nel pannello principale, scegliere la voce di un campione
3. Nel pannello dei dettagli, scegliere il bottone del campione in alto al pannello.

Se l'ID campione, l'ID Rack e la posizione sul Rack mostrati non sono in accordo con la condizione fisica, il risultato del test non deve essere utilizzato e il campione deve essere rianalizzato. Se si verifica il problema contattare il Supporto Tecnico.

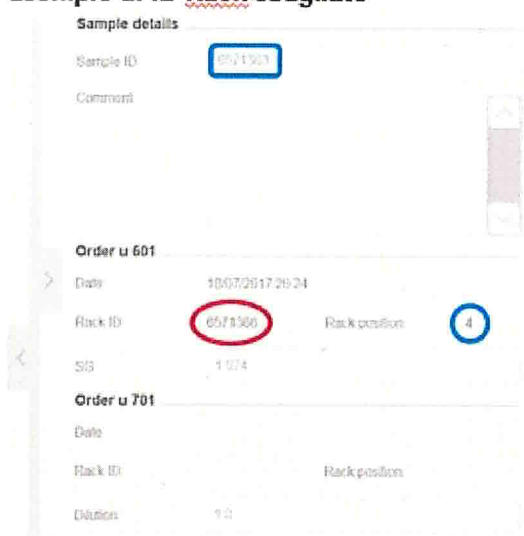
Nota: Un ID rack classico è costituito da quattro cifre.

Esempio di ID Rack corretto



The screenshot shows the 'Sample details' section with 'Sample ID' 0071303. Below, under 'Order u 601', the 'Date' is 10/07/2017 20:29. Under 'Order u 701', the 'Date' is 10/07/2017 20:29, 'Rack ID' is 0130 (circled in green), and 'Rack position' is 3 (circled in blue). The 'Dilution' is 1:0.

Esempio di ID Rack sbagliato



The screenshot shows the 'Sample details' section with 'Sample ID' 0071303. Below, under 'Order u 601', the 'Date' is 10/07/2017 20:24, 'Rack ID' is 0571300 (circled in red), and 'Rack position' is 4 (circled in blue). Under 'Order u 701', the 'Date' is 10/07/2017 20:24, 'Rack ID' is 0130, and 'Rack position' is 3. The 'Dilution' is 1:0.

Per controllare il funzionamento dell'analizzatore:

Nota: Questo test deve essere eseguito **con etichette barcode** sulle provette campione, anche se nella routine normale non vengono utilizzate etichette barcode per l'identificazione dei campioni.

1. Preparare 15 provette etichettate con barcode e riempite con acqua del rubinetto.
2. Posizionare le provette su 3 rack grigi e posizzionarli su un vassoio porta rack.
3. Posizionare il vassoio porta rack nel buffer di input.
→ La misurazione comincia automaticamente.
4. Controllare dopo le misurazioni che
 - a. Vengano generati e mostrati correttamente risultati sufficienti per tutte le provette.
 - b. ID campione (barcode provetta), ID Rack, e posizione sul Rack siano correttamente mostrati in accordo con la disposizione sui 3 rack, in particolare ricontrollare l'ID Rack.
 - c. Nessun ID campione (risultato) manchi, sia mostrato due volte, o sia in sospeso nella lista ordini.
 - d. Non venga generato alcun allarme o errore.

Se tutti e quattro i test (a-d) vengono superati, l'analizzatore è in condizione operativa. Altrimenti l'analizzatore **non deve essere utilizzato** e deve essere contattato il Supporto Tecnico per la regolazione del sensore per la rilevazione delle provette.

Comunicazione di questa Field Safety Notice

Per piacere mantenete la consapevolezza di questo avviso e della conseguente azione per un appropriato periodo di tempo per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Si conferma che l'Autorità competente è stata avvisata al riguardo.

Ci scusiamo per ogni inconveniente che questa problematica Vi possa causare e speriamo nella Vostra comprensione e nel Vostro supporto.

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 giorni dal ricevimento della presente, il ricevimento delle indicazioni contenute nella presente.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.

Dettagli Contatto

G. Molteni
Safety Officer



Katia Accorsi
Commercial Director





Fax Cover Sheet Spett.

Fax : 02 38093574

Destinatario:

Roche Diagnostics S.p.A.

Viale G.B. Stucchi 110

20052 MONZA

Att. Customer Service

RCSC-COA/POC/BGA/URI

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

**Avviso di sicurezza urgente
cobas u 601 / cobas u 701:
Possibile mismatch di campioni all'interno di un rack**

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 22 dicembre 2017 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-----