



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

Monza, 3 Luglio 2018

Avviso di sicurezza urgente

Materiale estraneo sull'ugello del pipettatore dei cobas p 612

Nome prodotto	cobas p 612 pre-analytical system (LCP1)
Codice prodotto	07563116001
Sistemi coinvolti (Lot No./Serial No.)	N/A
Versione software	Versione software 2.0 e superiori
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile cliente,

Roche ha verificato che i campioni potrebbero potenzialmente venire in contatto con l'ugello del pipettatore durante la routine. La possibile presenza di materiale biologico sull'ugello potrebbe potenzialmente causare contaminazioni con possibili risultati falsi positivi, a seconda della sensibilità analitica. Tuttavia, nessun reclamo di risultati falsi positivi è stato ricevuto dai clienti. I sistemi cobas p 612 (63x) (LCP1) che utilizzano puntali "usa e getta" con filtro non sono interessati da una potenziale contaminazione poiché il filtro dei puntali crea una barriera fisica che impedisce l'esposizione del liquido all'ugello del pipettatore.

Il problema riguarda la deposizione occasionale di materiale dei campioni nella parte inferiore del puntale aliquotatore e il suo possibile trasferimento su altri campioni. Nel caso di test molecolari, anche tracce di acidi nucleici possono essere amplificate a concentrazioni rilevabili e causare risultati falsi positivi (e.g. HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA). Ciò può comportare una diagnosi errata e una gestione clinica inappropriata del paziente in esame.

Rif. FSN-SIS-2018-001_IT

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

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

Tel 800610619

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

L'indagine sulla causa principale è ancora in corso. Roche Diagnostics invierà un aggiornamento non appena verrà individuata la causa principale e saranno disponibili misure correttive.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

Se si utilizzano i sistemi preanalitici cobas p 612 (63x) per le aliquote in combinazione con i puntali senza filtro (codice 04976274001), **devono essere utilizzati i puntali con filtro (codice 04171365001)** finché non viene identificata la causa principale e vengono implementate le azioni correttive appropriate.

Contattare al riguardo il Customer Service Roche Diagnostics.

Sarete informati quando è disponibile un aggiornamento della situazione. I costi sostenuti saranno a carico di Roche Diagnostics.

Si ricorda di eseguire la preparazione giornaliera e le procedure settimanali di manutenzione del dispositivo descritte nel Manuale dell'operatore.

Comunicazione di questo avviso di sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

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.

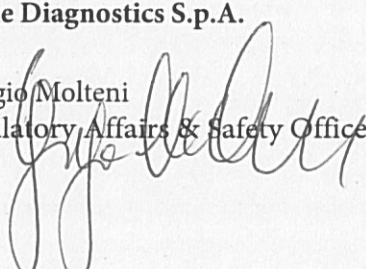
Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato, ma confidiamo che possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.


Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer



Katia Accorsi
Commercial Director





Spett.
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza
Rif. FSN-SIS-2018-001_IT

Fax: 02 38093574

Data:

No. di pagine: (incl. questa)

Avviso di sicurezza urgente

Materiale estraneo sull'ugello del pipettatore dei cobas p 612

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 3 Luglio 2018, 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 _____

Rif. FSN-SIS-2018-001_IT