

Alla cortese attenzione di:
 Direzione Sanitaria
 Responsabile vigilanza Dispositivi Medici
 Responsabile Laboratorio analisi

Monza, 10 dicembre 2018

Avviso di Sicurezza Urgente

Nuova definizione di interferenze endogene per BILT3, IGM-2, e LACT2

| | | |
|--------------------------|---------|------------------------------------|
| Nome del prodotto | BILT3 | cobas c 311/501/502/701/702 |
| | BILT3 | MODULAR P/D |
| | LACT2 | cobas c 311/501/502/701/702 |
| | Lactate | MODULAR P |
| | IgM-2 | cobas c 311/501/502/701/702 |
| | IgM-2 | MODULAR P |

| | | | |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------|
| Descrizione del prodotto / | Bilirubin Total Gen.3 | MODULAR P | 05795320190 |
| | Bilirubin Total Gen.3 | MODULAR P, D (R1) | 05795338190 |
| Codice del prodotto | Bilirubin Total Gen.3 | MODULAR P, D (R2) | 05795346190 |
| | Bilirubin Total Gen.3 | cobas c 311/501/502 | 05795397190 |
| | Bilirubin Total Gen.3 | cobas c 701/702 | 05795419190 |
| | Lactate | MODULAR P | 11822837190 |
| | Lactate Gen.2 | cobas c 311/501/502 | 03183700190 |
| | Lactate Gen.2 | cobas c 701/702 | 05171881190 |
| | Tina-quant IgM Gen.2 | MODULAR P | 03507041190 |
| | Tina-quant IgM Gen.2 | MODULAR P | 03507149190 |
| | Tina-quant IgM Gen.2 | cobas c 311/ 501/502 | 03507190190 |
| | Tina-quant IgM Gen.2 | cobas c 701/702 | 05220726190 |

| | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Tipo di azione | Field Safety Corrective Action (FSCA) |
|-----------------------|---------------------------------------|

Gentile Cliente,

Descrizione della Situazione

In preparazione all'introduzione di un nuovo analizzatore, sono state valutate le potenziali interferenze di alcune sostanze endogene in campioni di siero/plasma, urine e CSF (fluido cerebrospinale) per tutti i test sulle rispettive piattaforme analitiche di Roche.

Roche Diagnostics S.p.A.
 - società unipersonale

V.le G. B. Stucchi, 110
 I-20900 MONZA (MB)
 Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
 C.F./P. IVA/ 10181220152

Marketing
 V.le G. B. Stucchi, 110
 I-20900 MONZA (MB)

Tel. +39-039-28171
www.roche.it

La causa principale dell'interferenza è la diretta interazione, concentrazione-dipendente, tra l'interferente e il metodo analitico del test.

Sono state individuate nuove potenziali interferenze endogene con potenziale rischio medico per tre test:

- BIL-T Gen.3
- IGM Gen2 (IGMP2 applicazione sensibile) in siero/plasma
- LACT Gen.2 in CSF

Un rischio medico non può essere completamente escluso se si riscontrano valori discrepanti elevati (BILT3, IGMP2/emolisi) o ridotti (IGMP2/lipemia, LACT2 in CSF):

- **BILT3**: è stata osservata una interferenza da **IGG** per la BILT3 che può comportare una deviazione fino a +43.5%. In un campione con una concentrazione reale di BILT3 pari a 14,4 $\mu\text{mol/L}$, in presenza di una concentrazione di IGG di 61.7 g/L, è stata misurata una concentrazione di 20.6 $\mu\text{mol/L}$.
- **IGMP2**: è stata osservata una interferenza da **emolisi** per IGMP2, che può comportare una deviazione fino a +33.7 %. In un campione con H-Index di 970 e una concentrazione reale di IgMP2 pari a 0.0223 g/L, è stata misurata una concentrazione di 0.0298 g/L.
- **IGMP2**: è stata osservata una interferenza da **lipemia** per IGMP2, che può comportare una deviazione fino a -41.3 %. In un campione con L-index di 832 e una concentrazione reale di IgMP2 pari a 0.0230 g/L, è stata misurata una concentrazione di 0.0135 g/L.
- **LACT2**: è stata osservata una interferenza da **bilirubina di-aurato** per il LACT2 in CSF, che può comportare una deviazione fino a -38.8 %. In un campione con una concentrazione reale di LACT2 pari a 2.60 mmol/L, in presenza di una concentrazione di bilirubina di-aurato di 47 mg/dL è stata misurata una concentrazione di 1.59 mmol/L.

Attenzione: il metodo IGM Gen.2 (IGM-2) applicazione standard e LACT Gen.2 nel plasma non sono coinvolti in questa ridefinizione poiché questi aggiornamenti sono già stati implementati dalle precedenti verifiche.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Le nuove definizioni delle interferenze (BILT3, LACT2 [CSF]) saranno aggiunte o aggiornate (IGMP2) nella sezione **Limiti del metodo – interferenze** delle istruzioni per l'uso dei metodi utilizzati sui sistemi **cobas c 311/501/502/701/702**, come di seguito riportato:

BILT3:

Immunoglobuline: nessuna interferenza significativa per le immunoglobuline fino a una concentrazione di 28 g/L (187 $\mu\text{mol/L}$) (simulata da una immunoglobulina G umana).

IGMP2 (applicazione sensibile):

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 600 (concentrazione di emoglobina: ca. 373 $\mu\text{mol/L}$ oppure 600 mg/dL).

Lipemia (Intralipid): nessuna interferenza significativa fino ad un indice L 600.

LACT2 (CSF):

Bilirubina di-aurato: nessuna interferenza significativa da bilirubina di-aurato fino a una concentrazione approssimativa di 102 $\mu\text{mol/L}$ (6 mg/dL).

Le applicazioni aggiornate saranno disponibili su cobas link in e-library entro la fine del 2018.

A seguito della dismissione degli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR ANALYTICS <P> e <D> a fine Giugno 2019, le istruzioni per l'uso non saranno aggiornate con le nuove definizioni delle interferenze endogene misurate. Pertanto, le nuove definizioni riportate per i sistemi **cobas c**, dovranno essere applicate anche per le piattaforme MODULAR ANALYTICS.

Per quanto riguarda gli analizzatori COBAS INTEGRA® 400 plus e cobas c 111, la valutazione delle interferenze per BILT3, IGMP2 e LACT2 sarà completata entro la fine di gennaio 2019. In base all'esito della valutazione effettuata, l'aggiornamento della sezione **Limiti del metodo – interferenze** delle istruzioni per l'uso per i sistemi COBAS INTEGRA® 400 plus e cobas c 111 sarà completa entro il 2° trimestre del 2019 e verrete informati da Roche al riguardo.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Si prega di tenere in considerazione le nuove definizioni delle interferenze endogene appena descritte, fino a che le nuove istruzioni per l'uso per i sistemi **cobas c** non saranno rese disponibili e fino a quando i sistemi MODULAR ANALYTICS P/D saranno dismessi.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

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.

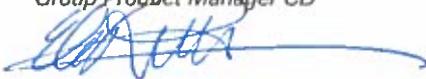
Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

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

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

Elena Rossi
Group Product Manager CD



Giorgio Molteni
Safety Officer



Fax Cover Sheet

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

Fax : 02-38093209 (Ag. TempoNord)

Att. Marketing

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Nuova definizione di interferenze endogene per BILT3, IGM-2, e LACT2

| | | |
|--------------------------|---------|------------------------------------|
| Nome del prodotto | BILT3 | cobas c 311/501/502/701/702 |
| | BILT3 | MODULAR P/D |
| | LACT2 | cobas c 311/501/502/701/702 |
| | Lactate | MODULAR P |
| | IgM-2 | cobas c 311/501/502/701/702 |
| | IgM-2 | MODULAR P |

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 10/12/2018 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-----