



Direzione Sanitaria
 Responsabile Laboratorio Analisi
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza 25/06/2019

Avviso di sicurezza Urgente

Tina-quant Mioglobina Gen.2: imprecisione e problemi di calibrazione su cobas c 311/501/502

Nome del prodotto	MYO2 (Tina-quant Myoglobin Gen.2)
Sistemi analitici	cobas c 311/501/502
Codice del prodotto	04580010190
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

Descrizione della Situazione

La informiamo che Roche ha ricevuto alcune segnalazioni relative a sporadiche imprecisioni dei controlli di qualità (QCs) e al fallimento della calibrazione con il metodo Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2) n° lotto 34986001 sui sistemi analitici **cobas c 311/501/502**.

Verifiche interne hanno confermato l'imprecisione del QC e il fallimento della calibrazione con l'errore Dup.E. È stato dimostrato che durante le misure che presentano il problema, si verifica una caduta del segnale durante la cinetica di reazione. La caduta del segnale è causata dalla rottura dell'immuno-complesso a seguito della miscelazione in una cella di misura vicina.

Ulteriori verifiche hanno dimostrato che i sistemi COBAS INTEGRA 400 plus e **cobas c 701/702** non presentano questo problema.

La situazione attuale suggerisce che anche i lotti di reagente futuri saranno influenzati allo stesso modo.

A seguito di valori di mioglobina erroneamente diminuiti, anche i risultati dei pazienti possono essere influenzati, pertanto un rischio medico non può essere escluso. A causa del rischio medico residuo associato a questo problema, i clienti che utilizzano il prodotto interessato devono seguire le azioni di seguito descritte.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche implementerà gli extra wash cycles (EWCs) nei rispettivi elenchi e file (disponibili nel Q4/2019) per i sistemi **cobas c 311/501/502**. Questi EWCs aggiuntivi hanno lo scopo di prevenire gli effetti della miscelazione in una cella vicina.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Per escludere possibili risultati errati per i pazienti, fino a che i nuovi EWC saranno disponibili ed installati, si richiede ai clienti di programmare manualmente i seguenti EWCs:

su **cobas c 311**: andare in Utilità -> Extra lavaggi -> Ago reagente -> scegliere una riga vuota -> Modifica

Dal reagente [Test]	Tipo reagente	Al reagente [Test]	Tipo reagente	Detergente	Volume [μ L]
TUTTI	R1	MYO2 [620]	R1	Acqua	180

su **cobas c 501**: andare in Utilità -> Extra lavaggi -> Ago reagente -> Scegliere una riga vuota -> Modifica

Dal reagente [Test]	Tipo reagente	Al reagente [Test]	Tipo reagente	Detergente	Volume [μ L]
TUTTI	R1	MYO2 [620]	R1	Acqua	180

su **cobas c 502**: andare in Utilità -> Extra lavaggi -> Ago reagente -> Regola utente -> Scegliere una riga vuota -> Modifica

Dal reagente [Test]	Tipo reagente	Al reagente [Test]	Tipo reagente	Detergente	Volume [μ L]
TUTTI	R1	MYO2 [8620]	R1	Acqua	NA

In alternativa, possono essere utilizzati i metodi Tina-quant Myoglobin Gen.2 sugli analizzatori COBAS INTEGRA® 400 plus o **cobas c 701/702**, oppure Elecsys Myoglobin su **cobas e 411/601/602/801**.

Nota importante: questa soluzione è valida per tutti i nuovi lotti di reagente, fino a che i nuovi EWC saranno disponibili ed installati.

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.

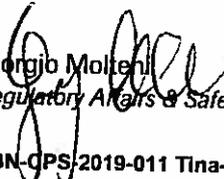
Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619.

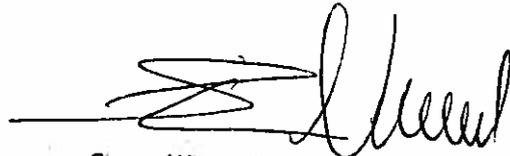
Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

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.


Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer


Simon Winzenried
Marketing Director

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Marketing
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA

Fax : 02-38093209 (Ag Tiemponord)
PEC: roche_diagnostics@pec.tiemponord.it

SBN-CPS-2019-011
Tina-quant Myoglobin Gen.2

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di sicurezza Urgente **Tina-quant Mioglobina Gen.2: imprecisione e** **problemi di calibrazione su cobas c 311/501/502**

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del giorno 25/06/2019 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 -----