



Monza, 30/07/2019

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)
Systemi Analitici	cobas c 311/501/502
Codice del prodotto/lotto reagente	04580010190
Tipo di Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA) - CPS-2019-011 Version 2

Gentile Cliente,

Descrizione della Situazione

Nella prima versione di questo Avviso di Sicurezza, si informava del verificarsi della caduta del segnale durante la reazione cinetica con il metodo Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2), a seguito della miscelazione in una cella di misura vicina. Per ovviare al problema abbiamo descritto l'introduzione di un Extra Wash Cycle (EWC) su cobas c 311/501/502. Recentemente, abbiamo ricevuto diverse segnalazioni dai clienti, e successive indagini interne hanno confermato che per i sistemi analitici cobas c 501/502 sono necessarie ulteriori azioni (eseguire campioni in modalità batch) che devono essere attuate.

Come comunicato in precedenza, Roche ha ricevuto alcune sporadiche segnalazioni relative ad 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. Inoltre, sulla base dei risultati delle più recenti indagini, al fine di prevenire gli effetti della miscelazione, Roche introdurrà una modifica delle impostazioni dell'applicazione del test Tina-quant Myoglobin Gen.2 su cobas c 501/502 in modo tale che le cuvette vicine non siano più utilizzate.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

In aggiunta alla programmazione degli EWCs sugli strumenti cobas c e al fine di prevenire gli effetti dell'agitazione nella cuvetta vicina

- I clienti che utilizzano i cobas c501/502 devono seguire le seguenti indicazioni:
oltre all'attivazione degli EWCs, il metodo Tina-quant Myoglobin Gen. 2 deve essere eseguito in modalità batch. Il numero totale dei campioni misurati in ciascun batch non deve superare i 39 campioni ($n < 39$) e devono essere misurati separatamente, indipendentemente da altri test o campioni. Lo strumento deve essere in modalità standby prima e dopo la misurazione del batch di mioglobina. Inoltre, la calibrazione della Mioglobina deve essere richiesta separatamente e indipendentemente dalle calibrazioni degli altri test. Con questo approccio si evita l'effetto di miscelazione delle cellule vicine.

Nota: tenere presente che i campioni STAT interromperanno la modalità batch, pertanto sarà necessario ripetere l'esecuzione della Mioglobina

- I clienti che utilizzano cobas c311 devono seguire le seguenti indicazioni:
Non sono richieste ulteriori azioni per cobas c311

I clienti sono ancora invitati a programmare manualmente gli 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: queste soluzioni sono valide per tutti i nuovi lotti di reagente, fino a che i nuovi EWCs e la modifica delle impostazioni dell'applicazione per il metodo Tina-quant Myoglobin Gen.2 saranno disponibili ed installati. I clienti saranno debitamente informati

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 Version 2
MIOGLOBINA_Agosto 2019

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 30.07.2019 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-----

c.a.
 Direzione Sanitaria
 Responsabile Laboratorio Analisi
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici



Monza, 12/09/2019

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)
Systemi Analitici	cobas c 311/501/502
Codice del prodotto/lotto reagente	04580010190
Tipo di Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA) - CPS-2019-011 Version 3

Gentile Cliente,

Descrizione della Situazione

Nella seconda versione di questo Avviso di Sicurezza, vi abbiamo informato che i lotti di reagente attualmente in distribuzione per la misura della Mioglobina possono risentire della miscelazione in una cella di misura vicina, effetto che può causare problemi di inaccuratezza sui controlli di qualità (QC) e nei campioni dei pazienti. Al fine di evitare risultati inaccurati, è stato raccomandato agli utilizzatori di implementare manualmente gli extra wash cycles (EWC) per i **cobas c 311/501/502**. Inoltre, per i clienti che utilizzano i **cobas c 501/502** è stato richiesto di eseguire il metodo della mioglobina in modalità batch.

Desideriamo informarvi che le applicazioni aggiornate della MYO2 per i **cobas c 501/502** saranno disponibili entro Settembre 2019.

Pertanto, appena le applicazioni aggiornate saranno installate sui sistemi analitici degli utilizzatori, l'implementazione manuale degli EWC e l'esecuzione in batch su questi sistemi non saranno più necessarie.

Per i **cobas c 311**, gli EWC risolvono il problema e l'aggiornamento dell'applicazione non è necessaria.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Per **cobas c 311**, Roche implementerà gli extra wash cycles (EWC) nei rispettivi elenchi e file aggiornati e li pubblicherà nel proprio sistema di documentazione interno GRIPS e nel portale e-Content nell'Ottobre 2019.

Per **cobas c 501/502**, le applicazioni aggiornate per MYO2 saranno disponibili entro Settembre 2019.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Per i **cobas c 501/502**, gli utilizzatori devono aggiornare l'applicazione della MYO2 appena sarà resa disponibile via **cobas link**

Fino a che la nuova applicazione non sarà installata sui sistemi analitici, gli utilizzatori sono stati informati di eseguire il metodo MYO2 in modalità batch, come descritto nella versione 2 di questo Avviso di Sicurezza.

Per i **cobas c 311**, gli EWC risolvono il problema, pertanto l'aggiornamento dell'applicazione non è necessaria.

Fino a quando la lista degli EWC non sarà distribuita (Ottobre 2019), gli utilizzatori sono stati informati di programmare manualmente gli EWC, come descritto nelle versioni 1 e 2 di questo Avviso di Sicurezza.

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 o e-mail 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 Version 3 MIOGLOBINA_
Settembre 2019

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 12/09/2019, 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-----