



Alla cortese attenzione di:

Direzione Sanitaria

Responsabile laboratorio analisi

Responsabile Vigilanza dispositivi medici

Monza, 19 luglio 2019

Avviso di sicurezza urgente

cobas t 511/ t 711: Cuvette sollevate

Nome prodotto	cobas t 511 coagulation analyzer cobas t 711 coagulation analyzer Cuvette COBAS INTEGRA®
Sistema	cobas t 511/ t 711
GMMI / Part No	06356460001
Identificativo del dispositivo	06355790001 21043862001
Identificativo prodotto (Nome prodotto/Codice prodotto)	Sono coinvolti tutti i sistemi analitici cobas t 511 e t 711 di ogni numero seriale Lotti di cuvette coinvolti: Riferirsi alla lista in allegato.
Versione SW	Tutte
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action

Gentile Cliente,

Roche Diagnostics è spiacente di doverla informare di aver ricevuto alcune segnalazioni in merito agli analizzatori di coagulazione **cobas t 511** e **cobas t 711**.

Situazione

Questo avviso di sicurezza si riferisce a tutti gli analizzatori di coagulazione **cobas t 711** e **cobas t 511** già installati presso i laboratori dei Clienti o, in fase di installazione.

Le cuvette dei lotti coinvolti (Cuvette **COBAS INTEGRA®**) potrebbero rimanere leggermente rialzate nell'incubatore degli analizzatori **cobas t 711** e **cobas t 511**.

Il motivo è una dimensione non adatta delle cuvette rispetto agli alloggiamenti dell'incubatore.

Nel peggiore dei casi, le cuvette non vengono posizionate nella maniera corretta e rimangono leggermente sollevate nell'incubatore durante la misurazione. Questo potrebbe portare a errori ingiustificati di Clot.E o NoClot.

Inoltre, l'errato posizionamento delle cuvette può influenzare direttamente i risultati per i test HIL, AT, D-Dimero, Fibrinogeno derivato, Anti-Xa e Proteina libera S.

L'impatto potrebbe essere di diversa entità, a seconda che si verifichi mentre avviene la misura del "bianco" o durante una misurazione reale. Potrebbero verificarsi i seguenti scenari:

Flag non giustificati di NoClot o Clot.E

Risultati che in condizioni normali produrrebbero un risultato non segnalato, potrebbero essere contrassegnati con errori NoClot o Clot.E.

È necessario controllare la curva di coagulazione per determinare se una cuvetta è stata posizionata leggermente sollevata.

Questo può essere verificato se la curva inizia nell'area di assorbanza negativa (vedi esempio riportato di seguito).

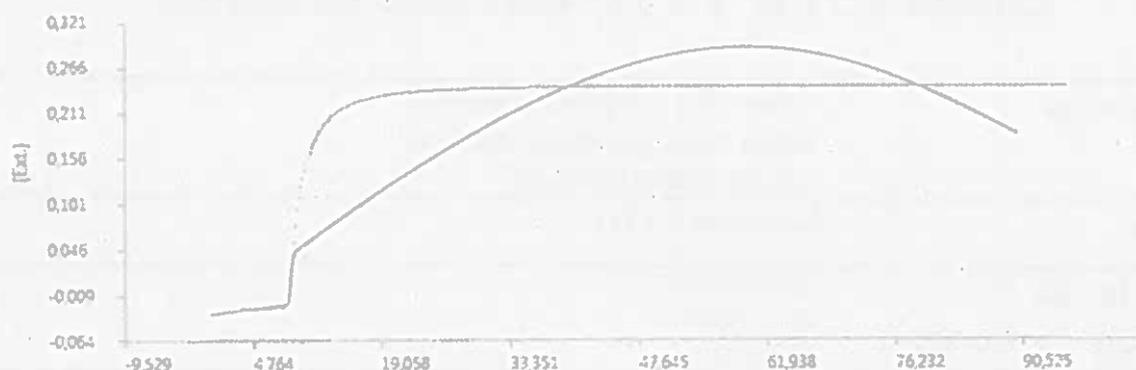


Figura 1: Esempio di area di assorbanza negativa

La possibilità che il campione sia contrassegnato come Clot.E o NoClot dipende dal singolo campione e non può essere fornita una regola generale.

I test influenzati nel caso descritto sopra sono:

- aPTT, aPTT Screen, aPTT Lupus
- PT Rec (applicazioni A, B, C)
- Fibrinogeno
- TT

Influenza diretta sui risultati

È possibile un'influenza diretta sui seguenti test, con deviazioni superiori al 30%:

- AT
- D-Dimero
- Fibrinogeno derivato
- Anti-Xa
- Proteina S libera

L'alterazione del risultato può influenzare i risultati dei pazienti, i controlli di qualità e le misure di calibrazione. In quest'ultimo caso, si osservano le deviazioni replicate (Dup.E).

Influenza sui flags >I.H >I.I >I.L

Il problema può portare a una mancanza di flag o a un risultato erroneamente contrassegnato.

*Nota: Le cuvette **COBAS INTEGRA**[®] sono usate anche sui sistemi **COBAS INTEGRA**[®], ma questi non sono interessati da questa anomalia.*

Azioni intraprese da Diagnostics

Correzione:

Produzione di nuove cuvette:

Solo un piccolo numero di stampi per la produzione delle cuvette è interessato da questo fenomeno.

Gli stampi in questione sono stati identificati e bloccati. Per ulteriori dettagli, potete riferirvi alla lista in allegato.

Materiale a magazzino:

Le cuvette affette sono state bloccate per i paesi dove risultano installati **cobas t 511** e **cobas t 711** e pertanto non verranno più consegnate.

Non verrà interrotta la fornitura dei lotti affetti ai paesi che non hanno installazioni di **cobas t 511** e **cobas t 711**, per garantire l'approvvigionamento dei clienti **COBAS INTEGRA**[®].

È in corso un processo per evitare la consegna delle cuvette affette per l'uso su **cobas t 511** e **cobas t 711** nel caso di nuove installazioni.

Azioni Correttive:

A lungo termine è prevista una rivisitazione del design delle cuvette per una migliore adattabilità all'incubatore.

Azioni che devono essere prese dai clienti/utilizzatori

Attenzione: I Clienti **COBAS INTEGRA**[®] non sono interessati da questa anomalia.

Per favore non utilizzate le cuvette affette sugli analizzatori **cobas t 511** e **cobas t 711**.

Sono possibili le seguenti opzioni:

- a. Non usare cuvette affette su **cobas t 511/t 711**
- b. Usare le cuvette dei lotti affetti su strumentazione **COBAS INTEGRA**[®].
- c. Restituire il materiale non idoneo a Roche Diagnostics, se non si hanno strumenti **COBAS INTEGRA**[®] a disposizione.

Il numero di lotto si trova sull'etichetta della scatola e anche su ogni sacchetto. Per favore confrontate il lotto a vostra disposizione con quelli della lista in allegato.

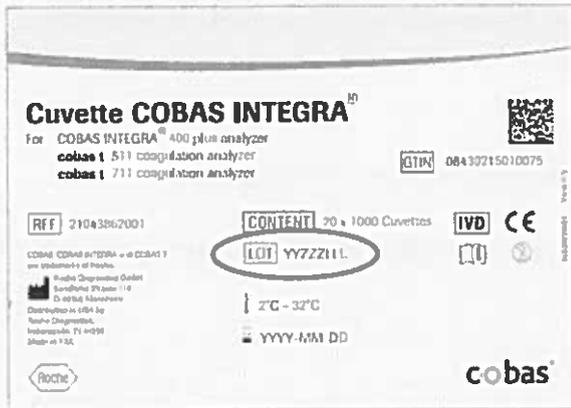


Figura 2: Etichetta sulla scatola

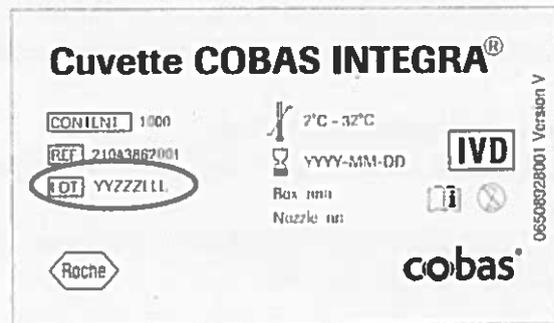


Figure 3: Etichetta sul sacchetto

In caso di necessità di restituzione della cuvette COBAS INTEGRA®, la sostituzione verrà gestita dal rappresentante Roche locale.

Comunicazione di questo Avviso di sicurezza urgente

Le chiediamo di confermarci, entro 15 giorni dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni inviando il modulo in allegato per fax o per mail agli indirizzi indicati.

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

Le confermiamo che la seguente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi chiarimento o informazione La preghiamo di contattarci attraverso il numero verde 800.610.619.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati al Suo laboratorio, ma speriamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute dei pazienti.

Cordiali Saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.

Rita Mauti

Regulatory Affairs & Quality Manager

Simon Winzeried

Marketing Director



Destinatario: Spett. le
 Roche Diagnostics S.p.A.
 Viale G.B. Stucchi 110
 20900 MONZA
 Rif. FSN-CPS-2019-010

Fax : 02-38093209
PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord

Data: 19 Luglio 2019

Avviso di Sicurezza Urgente
cobas t 511 / t 711: Cuvette sollevate

Nome prodotto	cobas t 511 coagulation analyzer cobas t 711 coagulation analyzer Cuvette COBAS INTEGRA®
Sistema	cobas t 511/ t 711
GMMI / Part No	06356460001
Identificativo del dispositivo	06355790001 21043862001
Identificativo prodotto (Nome prodotto/Codice prodotto)	Sono coinvolti tutti i sistemi analitici cobas t 511 e t 711 di ogni numero seriale Lotti di cuvette coinvolti: Riferirsi alla lista in allegato.
Versione SW	Tutte
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 19 luglio 2019 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute e si dichiara che:

Siamo in possesso di:

- Nr..... confezioni del prodotto cod.n° 21043862001 **LOTTO**.....
- Nr..... confezioni del prodotto cod.n° 21043862001 **LOTTO**.....
- Nr..... confezioni del prodotto cod.n° 21043862001 **LOTTO**.....

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

Data----- Timbro dell'Ente -----

Firma-----



cobas t 511 / cobas t 711

Affected lots Cuvette COBAS INTEGRA®

Lotnumber	Lotnumber	Lotnumber	Lotnumber	Lotnumber	Lotnumber
18002920	18031720	18086920	18781720	19011920	19758720
18003720	18031920	18087920	18783720	19012720	19759720
18003920	18032720	18091920	18784720	19012920	19760720
18004720	18032920	18092920	18785720	19013720	19761720
18005720	18033720	18093920	18786720	19013920	19762720
18006720	18034720	18096920	18787720	19014720	19765720
18007720	18035720	18097920	18788720	19014920	19766720
18008720	18036720	18098920	18789720	19015720	19769720
18008920	18037720	18099920	18790720	19015920	19770720
18009720	18037920	18100920	18791720	19016720	19770720
18009920	18038920	18752720	18792720	19016920	19771720
18010720	18045920	18753720	18793720	19018920	19771720
18010920	18046520	18754720	18794720	19024920	19772720
18011920	18047920	18755720	18795720	19025920	19772720
18012920	18048920	18756720	18796720	19026920	19773720
18013720	18053920	18757720	18797720	19027920	19773720
18014720	18054920	18758720	18798720	19028920	19774720
18015720	18055920	18759720	18799720	19029920	19774720
18016720	18057920	18760720	18800720	19030920	19775720
18016920	18058920	18761720	18801720	19031920	19776720
18017720	18061920	18762720	18802720	19032920	19777720
18018720	18062920	18763720	18803720	19033920	19779720
18019720	18063920	18764720	18807720	19034920	19780720
18020720	18064920	18765720	19001920	19035920	
18021720	18065920	18766720	19002720	19036920	
18021920	18070920	18767720	19002920	19037920	
18022720	18071920	18768720	19003720	19038920	
18022920	18072920	18769720	19006720	19039920	
18023720	18073920	18770720	19006920	19040920	
18023920	18074920	18771720	19007720	19041920	
18024720	18078920	18772720	19007920	19042920	
18025720	18079920	18773720	19008720	19751720	
18026720	18080920	18774720	19008920	19752720	
18027720	18081920	18775720	19009720	19753720	
18028720	18082920	18777720	19009920	19754720	
18029720	18083920	18778720	19010720	19755720	
18030720	18084920	18779720	19010920	19756720	
18030920	18085920	18780720	19011720	19757720	

These lots must not be used on **cobas t 711** or **cobas t 511** coagulation analyzers
 Unrestricted use for **COBAS INTEGRA®** systems