



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).

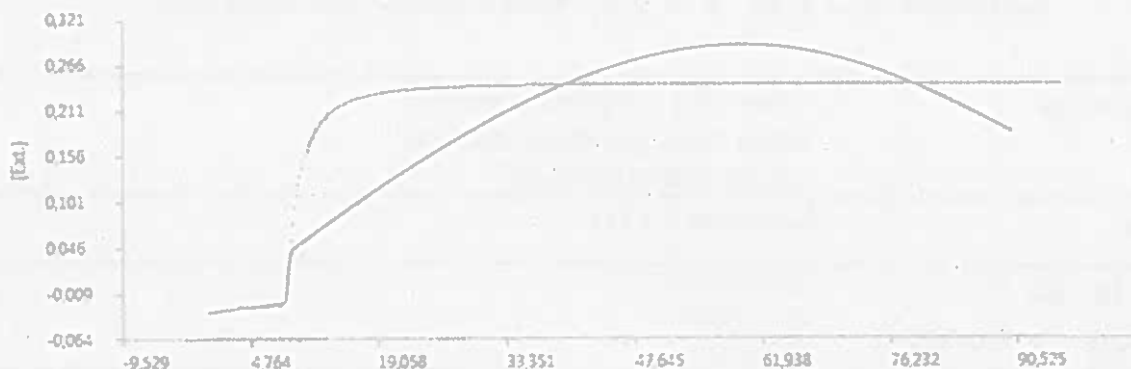


Figura 1: Esempio di area di assorbanza negativa

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.

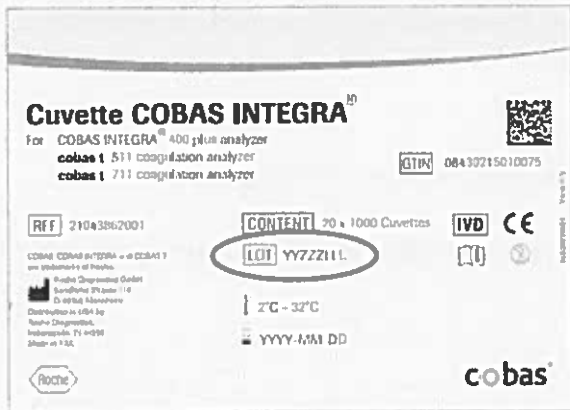


Figura 2: Etichetta sulla scatola

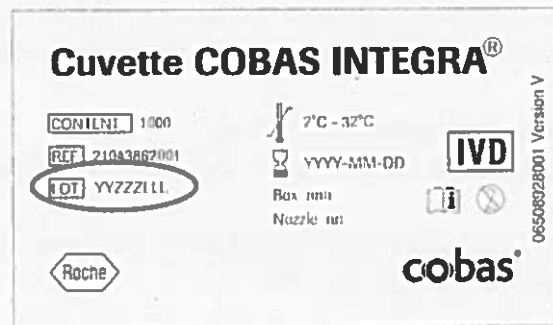


Figure 3: Etichetta sul sacchetto

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