



Alla cortese attenzione di:  
Direzione Sanitaria  
Responsabile laboratorio analisi  
Responsabile Vigilanza dispositivi medici

Monza, 09 novembre 2020

## Avviso di sicurezza urgente

### cobas t 511/ t 711: Cuvette sollevate v3

<b>Prodotti</b>	<b>cobas t 511 coagulation analyzer</b> <b>cobas t 711 coagulation analyzer</b> Cuvette <b>COBAS INTEGRA®</b>
<b>Sistemi</b>	<b>cobas t 511/ t 711</b>
<b>GMMI / Part No</b>	06356460001
<b>Identificativi</b>	06355790001 21043862001
<b>Identificativo prodotto</b> <b>(Nome-Codice Prodotto)</b>	<b>cobas t 511 and t 711 coagulation analyzer, con specifici numeri di serie</b>
<b>Versione SW</b>	Tutte
<b>Azione</b>	Field Safety Corrective Action FSN-CPS-2019-010 versione 3

Gentile Cliente,

Siamo lieti di informarla che il problema delle cuvette sollevate all'interno dell'incubatore che riguardava i sistemi per analisi della coagulazione **cobas t 511** e **cobas t 711** è stato risolto.

### Situazione

Questo Avviso di Sicurezza (FSN) riguarda i sistemi per analisi della coagulazione cobas t 511 con numeri di serie (SN) inferiori a 5000 e cobas t 711 con numeri di serie (SN) inferiori a 1500.

Con la versione 3 di questa comunicazione, siamo lieti di informarla che il problema è stato risolto. A partire dal serial number 5000 (analizzatori cobas t 511) ed a partire dal serial number 1500 (analizzatori cobas t 711) la struttura del blocco di incubazione è stata adattata per escludere la sovrapposizione delle tolleranze tra la cavità del blocco dell'incubatore e la cuvetta stessa. Questa modifica è stata apportata nella produzione dei nostri strumenti a partire dal serial number 5000 (analizzatori cobas t 511) ed a partire dal serial number 1500 (analizzatori cobas t 711). Per tutti i sistemi con serial number antecedenti è prevista una modifica hardware obbligatoria.

Cronostoria della problematica:

**Roche Diagnostics S.p.A.**  
**società unipersonale**

Via G.B. Stucchi, 110  
I- 20900 Monza (MB)  
Capitale Eur 18.060.000  
i.v.  
CF/P. IVA/R.I.  
10181220152

Marketing

Tel. +39-039- 28171  
Fax +39-039- 2817652

Nella versione 1 di questa comunicazione FSN, vi abbiamo informati del fatto che le cuvette (Cuvette **COBAS INTEGRA®**) appartenenti ai lotti coinvolti, possono rimanere leggermente sollevate all'interno del blocco di incubazione sui sistemi **cobas t 711** e **cobas t 511**.

Questo a causa delle dimensioni delle cuvette rapportate alle dimensioni dei relativi alloggiamenti nell'incubatore.

Con la versione 2 di questa comunicazione vi abbiamo informati di ulteriori numeri di lotto delle cuvette coinvolte in tale problematica.

Come descritto nelle versioni precedenti di questa comunicazione, il fatto di avere una cuvetta sollevata in fase di misurazione, può portare al potenziale rischio di ingiustificati messaggi di errore "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 di questo può essere di diversa entità, a seconda che si verifichi mentre avviene la misura del "bianco" o durante una misurazione reale.

I seguenti scenari sarebbero possibili:

### **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).

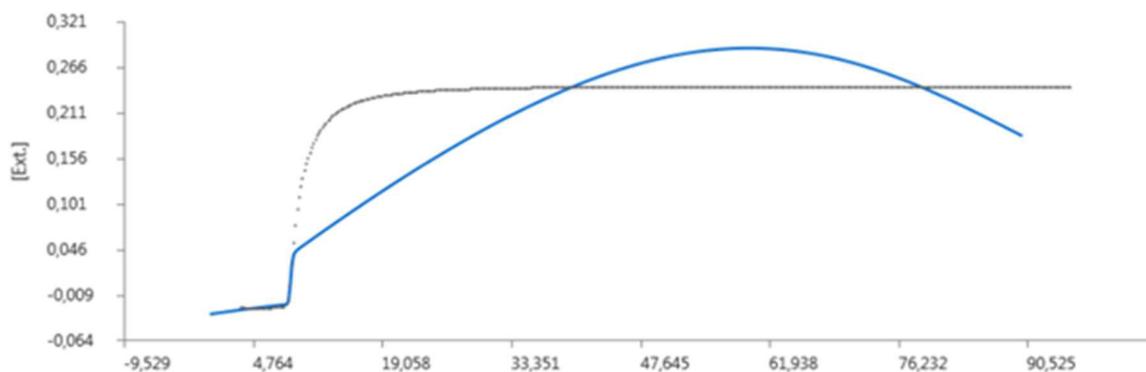


Figura 1: Esempio di area di assorbanza negativa

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

**Roche Diagnostics S.p.A.**  
società unipersonale

Via G.B. Stucchi, 110  
I- 20900 Monza (MB)  
Capitale Eur 18.060.000  
i.v.  
CF/P. IVA/R.I.  
10181220152

Marketing

Tel. +39-039- 28171  
Fax +39-039- 2817652

### **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**<sup>®</sup> sono usate anche sui sistemi **COBAS INTEGRA**<sup>®</sup>, ma questi non sono interessati da questa anomalia.*

A causa del rischio medico residuo associato a questo problema, i clienti utilizzatori dei sistemi coinvolti erano stati informati tramite la comunicazione FSN-CPS-2019-010 versioni 1 e 2. La problematica è ora risolta ed i clienti vengono informati con la presente comunicazione FSN - CPS-2019-010 versione 3.

## **Azioni intraprese da Roche Diagnostics**

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.

La struttura del blocco di incubazione è stata adattata per escludere la sovrapposizione delle tolleranze tra

la cavità del blocco dell'incubatore e la cuvetta. Questa modifica è stata apportata nella produzione degli strumenti a

partire dai numeri di serie SN 5000 (cobas t 511 coagulation analyzer) e SN 1500 (cobas t 711 coagulation analyzer).

Strumenti già distribuiti/installati presso i clienti:

**Roche Diagnostics S.p.A.**  
**società unipersonale**

Via G.B. Stucchi, 110  
I- 20900 Monza (MB)  
Capitale Eur 18.060.000  
i.v.  
CF/P. IVA/R.I.  
10181220152

Marketing

Tel. +39-039- 28171  
Fax +39-039- 2817652

Roche ha iniziato il processo di implementazione delle parti di ricambio necessarie alla modifica hardware da eseguire sul campo e contatterà tutti i clienti coinvolti per programmare il relativo aggiornamento.

## Azioni che devono essere prese dai clienti

Le seguenti azioni erano state comunicate nella versione 2 di questo documento. Da fine luglio 2020 tutte le cuvette spedite possono essere utilizzate senza alcuna restrizione su tutti i sistemi.

Le azioni sotto riportate restano valide solo nei casi in cui qualche cliente stia utilizzando lotti di cuvette incompatibili coi sistemi **cobas t 511** / **cobas t 711**.

Estratto dalla versione V2 della seguente comunicazione FSN-CPS-2019-010:

**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:

- Non usare cuvette affette su **cobas t 511** / **cobas t 711**
- Usare le cuvette dei lotti affetti su strumentazione **COBAS INTEGRA®**.
- 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.

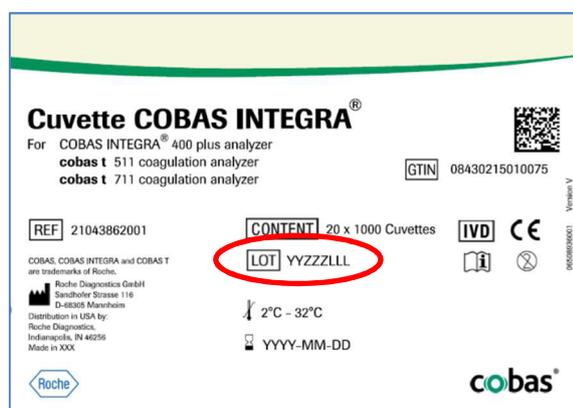


Figura 2: Etichetta sulla scatola

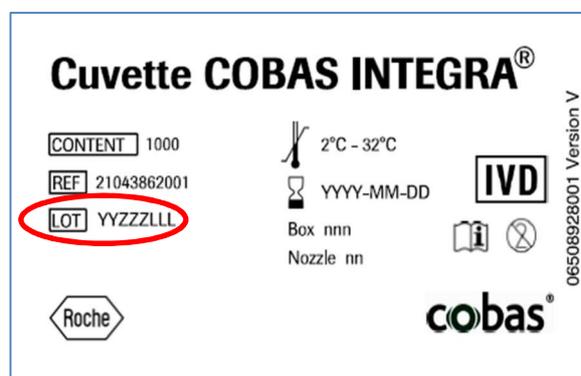


Figure 3: Etichetta sul sacchetto

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.

**Roche Diagnostics S.p.A.**  
società unipersonale

Via G.B. Stucchi, 110  
I- 20900 Monza (MB)  
Capitale Eur 18.060.000  
i.v.  
CF/P. IVA/R.I.  
10181220152

Marketing

Tel. +39-039- 28171  
Fax +39-039- 2817652



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.

Giorgio Molteni

Regulatory Affairs & Quality Safety officer

Simon Winzeried

Marketing Director

---

<b>Destinatario:</b>	Spett. le Roche Diagnostics S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900 MONZA Rif. FSN-CPS-2019-010 V3	<b>Fax : 02-38093209</b> <b>PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord.it</b>
----------------------	--	---

---

Data: 09 novembre 2020

---

## Avviso di sicurezza urgente cobas t 511/ t 711: Cuvette sollevate v3

---

<b>Nome prodotto</b>	<b>cobas t 511 coagulation analyzer</b> <b>cobas t 711 coagulation analyzer</b> Cuvette <b>COBAS INTEGRA®</b>
<b>Sistema</b>	<b>cobas t 511/ t 711</b>
<b>GMMI / Part No</b>	06356460001
<b>Identificativo del dispositivo</b>	06355790001 21043862001
<b>Identificativo prodotto (Nome prodotto/Codice prodotto)</b>	<b>Sono coinvolti tutti i sistemi analitici cobas t 511 e t 711 con numero seriale sopra indicato</b>
<b>Versione SW</b>	Tutte
<b>Tipo di azione</b>	Field Safety Corrective Action

---

**Roche Diagnostics S.p.A.**  
società unipersonale

Via G.B. Stucchi, 110  
I- 20900 Monza (MB)  
Capitale Eur 18.060.000  
i.v.  
CF/P. IVA/R.I.  
10181220152

Marketing

Tel. +39-039- 28171  
Fax +39-039- 2817652



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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 09 novembre 2020 inerente quanto in oggetto,  
si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute nella FSN in oggetto.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

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

Firma-----

**Roche Diagnostics S.p.A.**  
**società unipersonale**

Via G.B. Stucchi, 110  
I- 20900 Monza (MB)  
Capitale Eur 18.060.000  
i.v.  
CF/P. IVA/R.I.  
10181220152

Marketing

Tel. +39-039- 28171  
Fax +39-039- 2817652