

Monza, 28/08/2019

Avviso di Sicurezza Urgente

ALB2 e BILT3: Calibrazione e QC fallito con i reagenti lotto 33962301 (ALB2) e 36133801 (BILT3) su cobas c 701/702

Nome del prodotto	ALB2 (Albumin Gen.2) BILT3 (Bilirubin Total Gen.3)		
Codice/ Descrizione del prodotto/Lotto	05166861190 (ALB2) 05795419190 (BILT3)	cobas c 701/702 cobas c 701/702	Lot 33962301 Lot 36133801
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)		

Gentile Cliente,

Descrizione della Situazione

Roche ha ricevuto alcune segnalazioni relative alla sottostima dei controlli di qualità con i reagenti Albumina Gen.2 (ALB2) lotto 33962301 e Bilirubina Totale Gen.3 (BILT3) lotto 36133801 sui moduli **cobas c 701/702**, con risultati al di fuori dei limiti di riferimento.

I Clienti hanno osservato una decolorazione del reagente R1 dell'ALB2 (colore giallo) e in alcuni casi sono stati segnalati allarmi di calibrazione Sens.E. La decolorazione è stata osservata anche per il reagente R3 della BILT3 e l'allarme di calibrazione Sens.E è stato riportato in tutti i casi.

Verifiche interne hanno confermato queste segnalazioni e hanno anche evidenziato che i **cobas c pack (c 311/501/502, COBAS INTEGRA® 400 plus)** e **cobas c pack green (c 503)** non sono coinvolti.

Il problema può essere rilevato facilmente dall'evidente sottostima del controllo o da una calibrazione non valida delle cassette reagente interessate. Questo problema riguarda solo un piccolo numero di cassette appartenenti ai lotti sopra indicati; la maggior parte delle cassette continuano a funzionare secondo le specifiche.

A causa del fatto che queste deviazioni negative possono portare a una sottostima dell'albumina e della bilirubina totale nel siero/plasma, un eventuale rischio medico non può essere escluso. A causa del rischio medico residuo associato a questo problema, i clienti che utilizzano i prodotti interessati devono seguire le azioni descritte di seguito.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Tutte le cassette di ALB2 del lotto 33962301 sono già state distribuite. Tutte le cassette della BILT3 lotto 36133801 ancora presenti in magazzino sono state bloccate e distrutte.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Ciascuna cassetta reagente dell'ALB2 lotto 33962301 e della BILT3 lotto 36133801 deve essere calibrata prima dell'uso. Se la calibrazione e/o il recupero del controllo sono fuori specifiche, la cassetta non deve essere utilizzata e va distrutta.

In considerazione dei diversi possibili scenari che possono evidenziare il problema (ad esempio, rilevabilità tramite QC, calibrazione fallita, comparsa dell'errore), non vi sono raccomandazioni generali in merito alla revisione e al follow-up dei risultati. Eventuali domande specifiche sollevate dagli utenti dovrebbero essere affrontate individualmente, considerando tutte le informazioni cliniche pertinenti.

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 email, tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

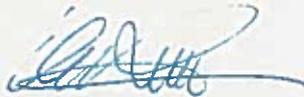
Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

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


Elena Rossi
Group Product Manager
Centralized Diagnostics

Modulo di Risposta

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

Fax : 02-38093209 (Ag Tienponord)
PEC: roche-diagnostics@pec.tienponord.it

CPS-2019-014 avviso sicurezza
ALB2-BILT3_agosto2019

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

ALB2 e BILT3: Calibrage e QC fallito con i reagenti lotto 33962301 (ALB2) e 36133801 (BILT3) su cobas c 701/702

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del giorno 28/08/2019 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-----