

Monza, 28/10/2020

Avviso di Sicurezza Urgente **BILD2, CRPL3 e ALB2: Calibrazione e QC** **falliti su cobas c 701/702** **- Versione 4 -**

Nome del prodotto	ALB2 (Albumin Gen.2) BILD2 (Bilirubina Diretta Gen.2) CRPL3 (Proteina C-Reattiva Gen.4)		
Sistemi	cobas c 701/702		
Codice/ Descrizione del prodotto/Lotto	05166861190 (ALB2)	cobas c 701/702	Lot 43031001 Lot 43718901
	05168384190 (BILD2)	cobas c 701/702	Lot 43907901
	05172373190 (CRPL3)	cobas c 701/702	Lot 42402301
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA): Versione 1 – Documento iniziale Versione 2 – Aggiunta di ALB2 Lot 37437301 Versione 3 – Aggiunta di ABL2 Lot 43031001 e Lot 43718901 e C4-2 Lot 36870301, Rimozione dei lotti scaduti della versione 2. Version 4 – Aggiunta di BILD2 Lot 43907901 e CRP3 Lot 42402301, rimozione di C4-2 (scaduto)		

Gentile Cliente,

Descrizione della Situazione

Con le versioni 1 e 2 e 3 di questo Avviso di Sicurezza Urgente, vi abbiamo informato di un certo numero di segnalazioni riguardanti la sottostima dei controlli di qualità con i reagenti Albumina Gen.2 (ALB2) e Bilirubina Totale Gen.3 (BILT3) e Tina-quant Complement C4 ver.2 (C4-2) sui moduli **cobas c 701/702**, con risultati al di fuori dei limiti di riferimento. Alcuni clienti hanno osservato un basso recupero dei QC e alcune volte il fallimento della calibrazione in singole cassette **cobas c pack large**.

I lotti indicati nelle versioni 1 e 2 di questo Avviso di Sicurezza Urgente e i lotti di C4-2 indicati nella versione 3, sono scaduti, mentre i lotti della ALB2 comunicati nella versione 3 sono ancora presenti sul mercato.

Recentemente abbiamo ricevuto e confermato nuove segnalazioni dai clienti per la Bilirubina Diretta Gen. 2 (BILD2) Lot 43907901 e la Proteina C-Reattiva Gen. 3 (CRPL3) Lot 42402301 con lo stesso tipo di errore e stessa causa.

Lotti impattati			
Versione dell'avviso	Test	Numero di lotto	Scadenza
Versione 1	ALB2	33962301	31-Ago-2019
	BILT3	36133801	29-Feb-2020
Versione 2	ALB2	37437301	31-Gen-2020
Versione 3	C4-2	36870301	30-Set-2020
	ALB2	43031001	30-Nov-2020
	ALB2	43718901	31-Gen-2021
Versione 4	BILD2	43907901	31-Jan-2021
	CRPL3	42402301	30-Nov-2020

Tabella 1: Panoramica dei lotti impattati degli avvisi versione 1-4

Il problema può essere rilevato dall'evidente sottostima del controllo o da una calibrazione non valida delle cassette reagente interessate. Questo problema riguarda solo un piccolo numero di cassette (<8 parti per milione in base ai casi confermati) 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, della bilirubina diretta e della CRP 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.

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.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Tutte le cassette di BILD2 lotti 43907901 e di CRPL3 lotto 42402301 sono già state distribuite dai nostri magazzini globali.

Nel frattempo il produttore delle cassette ha corretto con successo il processo di saldatura (incluso la rivalidazione del processo) che dovrebbe prevenire ulteriori problemi con cassette prodotte dopo la correzione.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Ciascuna cassetta reagente dell'ALB2 lotti 43031001 e 43718901, della BILD2 lotto 43907901 e della CRPL3 lotto 42402301 deve essere calibrata e sottoposta a QC prima dell'uso (fare riferimento anche al Manuale Operatore cobas 8000). 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 sono vi sono raccomandazioni generali in merito alla revisione e al follow-up dei risultati passati. 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 mail tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

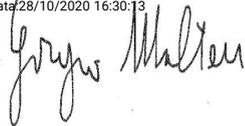
Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

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.

Firmato digitalmente da: Giorgio Angelo Molteni
Luogo: Monza
Data: 28/10/2020 16:30:13



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

CPS 2019-014-v4
BILD2, CRPL3 e ALB2

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente
BILD2, CRPL3 e ALB2: Calibrazione e QC
falliti su cobas c 701/702
- Versione 4 -

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del giorno 28/10/2020 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-----