

c.a.  
 Direzione Sanitaria  
 Responsabile Laboratorio Analisi  
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici



Monza, 25/09/2019

## Avviso di Sicurezza Urgente

### Bassi valori di assorbanza e calibrazioni fallite per il metodo HCYS lotto 42231301 su cobas c 701/702

<b>Nome del prodotto</b>	<b>HCYS (Omocisteina Enzimatica)</b>
<b>Sistemi</b>	Moduli <b>cobas c 701/702</b>
<b>Codice del prodotto</b>	06542921190
<b>Lotto del prodotto</b>	Lotto 42231301
<b>Tipo di Azione</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA) CPS- 2019-020

Gentile Cliente,

#### Descrizione della Situazione

Roche ha ricevuto alcune segnalazioni relative al fallimento della calibrazione del metodo Omocisteina sui moduli **cobas c 701/702** con il lotto di reagente 42231301 (R1/R2: 422309/R3: 422310). I valori dell'assorbanza durante la calibrazione sono risultati più bassi di quelli attesi.

Inoltre, in alcuni casi è stato anche riferito che i valori dei controlli di qualità erano uguali a zero.

Le calibrazioni con il lotto di reagenti interessato portano a una calibrazione fallita (STDE flag) o ad una calibrazione rilasciata (\*SD value flag) con risultati per i pazienti potenzialmente errati. L'errata calibrazione può essere riconosciuta a seguito del basso recupero dei controlli.

\* Il flag SD (standard deviation) che compare durante la calibrazione non comporta il fallimento della calibrazione.

L'applicazione del metodo Omocisteina richiede una calibrazione dopo il cambio lotto del reagente e una calibrazione completa dopo 7 giorni che il reagente è a bordo dello strumento.

Pertanto, in base alle verifiche effettuate da Roche e ai risultati ottenuti dai clienti, nella tabella seguente sono riportati i diversi scenari che si possono presentare.

	Scenario	pH	Conseguenza
1	<p><b>1.</b> Reagente <i>non affetto</i> calibrato.</p> <p><b>2.</b> Cassetta <i>affetta</i> che utilizza questo risultato di calibrazione senza nuova calibrazione.</p>	Il valore di pH di R2 è aumentato, il valore di pH di R1 è entro le specifiche.	Valori di controllo bassi e non plausibili, recupero dei controlli fuori dai limiti, i campioni non saranno misurati.
2	Cassetta <i>affetta</i> calibrata con successo.	I valori di pH di R1 e R2 sono aumentati.	Il recupero dei controlli è entro i limiti. Risultati erronei sui pazienti non possono essere esclusi.
3	Cassetta <i>affetta</i> con calibrazione fallita con un allarme "STDE".	Il valore di pH di R2 è aumentato, il valore di pH di R1 è entro le specifiche.	La misura dei controlli non è possibile con questa cassetta. L'allarme "STDE" determina una calibrazione fallita. I campioni non saranno misurati.
4	<p><b>1.</b> Reagente <i>non affetto</i> calibrato.</p> <p><b>2.</b> Cassetta <i>affetta</i> che utilizza questo risultato di calibrazione senza nuova calibrazione.</p>	Il valore di pH di R2 è aumentato, il valore di pH di R1 è diminuito.	Valori di controllo bassi e non plausibili, recupero dei controlli fuori dai limiti, i campioni non saranno misurati.

La causa principale del problema è stata individuata in una parziale contaminazione di R1 con R2 durante il processo di riempimento delle cassette **cobas c pack**.

A seguito di questo problema, un rischio medico residuo non può essere escluso.

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Al fine di prevenire il ripetersi di problemi simili, è stato deciso di modificare l'attuale procedura di riempimento e di scansionare ciascun contenitore di reagente prima del riempimento. Questa procedura è in fase di validazione e sarà implementata prima possibile.

Fino a quando il nuovo processo non sarà stato completamente implementato, verrà introdotto un ulteriore controllo prima che i reagenti coinvolti siano riuniti, prima di essere ulteriormente processati.

## Azioni da intraprendere da parte del cliente

Si consiglia ai clienti di non utilizzare il lotto di reagenti interessato e di distruggerlo localmente.

Come alternative, qualora fosse possibile, i clienti possono utilizzare il metodo HCYS (Codice 5385415190) su **cobas c 311/501/502** o COBAS INTEGRA® 400 plus.

In considerazione dei diversi possibili scenari che possono evidenziare il problema (ad esempio, rilevanza 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 specificando il numero di confezioni distrutte.

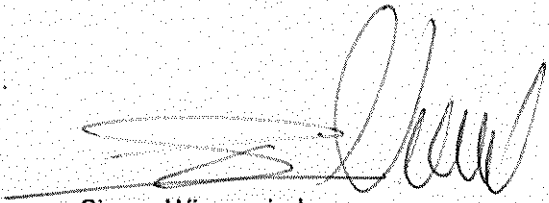
Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

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

  
Simon Winzenried  
Marketing Director

# 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](mailto:roche-diagnostics@pec.tienponord.it)

SBN-CPS-2019-020 OMOCISTEINA sett2019

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

## **Avviso di sicurezza urgente** **Bassi valori di assorbanza e calibrazioni fallite per il** **metodo HCYS lotto 42231301 su cobas c 701/702**

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del giorno 25/09/19 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute, specificando nel presente il numero di confezioni distrutte.  
Distinti saluti

**Nr. confezioni distrutte** .....

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----città-----

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

Firma-----