



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

Monza, 7 maggio 2021

Avviso di sicurezza urgente

Ferro Gen. 2: deriva del segnale dipendente dalla produttività su cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus

Prodotti	Ferro Gen.2 (IRON2)	
Sistemi	cobas c 311 cobas c 501 cobas c 502 COBAS INTEGRA® 400 plus	
GMMI/Part N°	Ferro Gen.2 (IRON2)	03183696122
Identificativi del dispositivo		
Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto)	Indipendente dal lotto	
Versione SW	n/a	
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action FSN-RDS-CoreLab-2021-003 versione 2	

Gentile Cliente,

Descrizione della situazione

Nella prima versione di questo Avviso di sicurezza urgente la informavamo di aver ricevuto dai clienti diversi reclami relativi all'aumentato recupero dei controlli e a risultati discrepanti elevati per il test IRON2 su **cobas c** 311/501/502 e su COBAS INTEGRA 400 plus (**cobas c** pack).

In questa versione desideriamo fornire un aggiornamento e un miglioramento dei dettagli tecnici relativi ai diversi analizzatori (vedi allegato).

Non è stato riportato nessun evento avverso.

Le indagini interne hanno confermato il problema e hanno rilevato una deriva sistematica dei campioni fino ad un valore assoluto di + 4.7 µmol/L (+ 26,27 µg/dL) per IRON2 su tutto il range di misura. La deriva aumenta con il numero

di test eseguiti su un **cobas c** pack se non si esegue un'ulteriore calibrazione. Le prime misurazioni non sono interessate mentre l'ultimo campione può mostrare la massima deriva osservata.

L'entità dell'effetto dipende da diversi fattori della routine del laboratorio (tempo, produttività dello strumento, produttività di IRON2, intervalli di calibrazione). L'effetto non è collegato al tempo a bordo degli analizzatori.

Lo stato dell'hardware e lo stato di manutenzione ottimale del modulo possono ridurre il rischio che si verifichi questo problema. L'ottimizzazione del piercer, dell'ago reagente, della regolazione del rotore reagenti così come della regolazione dei lavaggi esterni e della pressione della gear pump possono ridurre il fenomeno. Il ferro abraso dagli aghi reagenti a causa dei tappi a vite di altri **cobas c** pack utilizzati in parallelo al test IRON2 determina una contaminazione da ferro nei reagenti IRON2, che causa la deriva positiva.

Solo il **cobas c** pack IRON2 è interessato.

I **cobas c** pack large (utilizzati per **cobas c** 701/702, senza tappo) e i **cobas c** pack green (**cobas c** 303/503, tappo di materiali diversi) non sono interessati.

Il **cobas c** 111 (senza tappo) non è interessato.

A causa dell'aggiornamento e del miglioramento delle istruzioni tecniche, gli utilizzatori devono essere informati tramite questo Avviso di sicurezza urgente versione 2.

Azioni da parte di Roche Diagnostics

Sono stati definiti dei workaround immediati per i clienti. Sono al momento in valutazione delle soluzioni finali. Verranno forniti degli aggiornamenti nel momento in cui l'indagine renderà disponibili maggiori informazioni.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Si avvisano i clienti di implementare i seguenti workaround a seconda della loro produttività sul rispettivo analizzatore:

- Eseguire misurazioni in batch per IRON2 (questo workaround è applicabile indipendentemente dal numero di determinazioni giornaliere del test)
oppure
- Eseguire una calibrazione con il bianco con lo standard zero utilizzando acqua deionizzata sugli analizzatori **cobas c** 311/501/502, o eseguire una calibrazione completa su COBAS INTEGRA® 400 plus, almeno ogni 50 determinazioni di IRON2 sulla stessa cassetta **cobas c** pack. Qui sotto sono descritte diverse possibilità di workaround divise da:
 - Clienti che eseguono < 50 determinazioni di IRON2 al giorno sullo stesso **cobas c** pack
 - Clienti che eseguono ≥ 50 determinazioni di IRON2 al giorno sullo stesso **cobas c** pack

Per i dettagli tecnici riguardo ai diversi analizzatori, per favore fare riferimento alle istruzioni allegate a questo Avviso di Sicurezza Urgente, FSN-RDS-CoreLab-2021-003 versione 2.



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 email 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 **800610619**.

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

Luis Fernando Perez
RCSC Manager



Destinatario:	Spett. le Roche Diagnostics S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900 MONZA Rif. FSN-RDS-CoreLab-2021-003 v2	Fax : 02-38093209 PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord.it
----------------------	--	---

Data: 7 maggio 2021

Avviso di sicurezza urgente

Ferro Gen. 2: deriva del segnale dipendente dalla produttività su cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus

Prodotti	Ferro Gen.2 (IRON2)	
-----------------	---------------------	--

Sistemi	cobas c 311 cobas c 501 cobas c 502 COBAS INTEGRA® 400 plus	
----------------	---	--

GMMI/Part N°	Ferro Gen.2 (IRON2)	03183696122
---------------------	---------------------	-------------

Identificativi del dispositivo		
---------------------------------------	--	--

Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto)	Indipendente dal lotto	
---	------------------------	--

Versione SW	n/a	
--------------------	-----	--

Tipo di azione	Field Safety Corrective Action FSN-RDS-CoreLab-2021-003 v2	
-----------------------	---	--

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 7 maggio 2021 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute nella FSN.

Distinti saluti

Nominativo/Titolo (stampatello)

Indirizzo

Struttura

Data Timbro dell'Ente

Firma

Allegato 1:

Istruzioni di installazione per il workaround

Versione 2: il test aggiornato è colorato in blu.

La sezione 1 descrive come determinare il numero di determinazioni processate sullo strumento per il test IRON2.

Sono fornite nuove raccomandazioni per la calibrazione per **cobas c** 311/501/502 in base alla produttività dell'analizzatore nelle sezioni 3.1.1, 3.1.2, 4.1.1 e 4.1.2. Queste nuove indicazioni annullano le raccomandazioni fornite nella prima versione di questo allegato.

Si raccomanda di eseguire una calibrazione con il bianco con lo standard zero utilizzando acqua deionizzata sugli analizzatori **cobas c** 311/501/502, o di eseguire una calibrazione completa su COBAS INTEGRA® 400 plus almeno ogni 50 determinazioni di IRON2 eseguite sullo stesso **cobas c** pack. Altre soluzioni alternative sono descritte separatamente sotto, divise per:

- **Clienti che eseguono < 50 determinazioni di IRON2 al giorno con lo stesso cobas c pack**
- **Clienti che eseguono ≥ 50 determinazioni di IRON2 al giorno con lo stesso cobas c pack**

I workaround specificati, applicabili a seconda dello strumento, possono essere installati dal cliente stesso con un intervallo di tempo, come di seguito descritto, ad eccezione della calibrazione sul COBAS Integra® 400 plus. Tuttavia, i clienti devono essere consapevoli che la calibrazione non viene eseguita automaticamente dal dispositivo. Piuttosto, il cliente dovrebbe eseguire la calibrazione quando compare il messaggio di richiesta, come avviene per le normali calibrazioni.

Inoltre, uno stato di manutenzione e dell'hardware ottimali del modulo potrebbero ridurre il rischio che si verifichi il problema. Anche i passaggi seguenti possono essere raccomandati come misure di attenuazione a seconda del sistema: l'ottimizzazione del piercer, dell'ago del reagente, la regolazione del rotore dei reagenti, nonché la regolazione del lavaggio esterno e la regolazione della pressione della gear pump mitigano il problema.

1. Determinazione del numero di test IRON2 processati dallo strumento

Il numero di determinazioni di IRON2 eseguite può essere determinato verificando il numero di test rimanenti nel **cobas c** pack e calcolando la differenza rispetto, ad esempio, al giorno precedente. Una cassetta nuova contiene 200 test.

1.1. **cobas c** 311/501/502

Selezionare sull'analizzatore:

Reagenti >> Stato

Il numero di test rimanenti per ogni **cobas c** pack IRON2 presenti a bordo è elencato nella colonna "Rimanenti".

1.2. Analizzatore **COBAS INTEGRA**[®] 400 plus

Selezionare sull'analizzatore:

Stato >> Cassette

Il numero di test rimasti nel **cobas c** pack di IRON2 è scritto sotto il nome della cassetta.

2. Clienti che eseguono < 50 determinazioni di IRON2 alla settimana con lo stesso cobas c pack

I clienti che eseguono meno di 50 determinazioni alla settimana non hanno bisogno di aggiornare le impostazioni di calibrazione.

3. Clienti che eseguono < 50 determinazioni di IRON2 al giorno con lo stesso cobas c pack

3.1. **cobas c** 311/501/502

Sui moduli che eseguono < 50 determinazioni di IRON2 al giorno con lo stesso **cobas c** pack è necessario eseguire una calibrazione con il bianco con il calibratore zero, utilizzando acqua deionizzata, che può essere impostata sull'analizzatore cambiando la calibrazione di **Cassetta A** tempo inserendo "Bianco" e "1 giorno", come indicato di seguito.

3.1.1. **cobas c** 311/501

Selezionare sull'analizzatore:

Utilità >> Metodiche >> Calib. >> Calibrazione automatica >> **Cassetta Bianco - 1 Gg.** >> Salva **cobas c** 501

Routine		Reagenti		Calibrazione		Controlli		Utilità	
Parametri		Manutenzione		Metodiche		Test calcolati		Extra lavaggi	
Referto		Imposta moduli		Analisi		Calib.		Range	
Altro		Tipo camp.		Lineare		A tempo		A cambio	
24	LI	C	Urine	Punti	2	Span	2	Calib. automatica	
25	IRON2	C	Sie/PI	Peso	0	Tipo agg.	No 0 0	<input type="radio"/> A tempo Lotto <input type="text" value="Chiudi"/> <input type="text" value="Gg."/> Cassetta <input type="text" value="Bianco"/> <input type="text" value="Gg."/>	
26	UICBI	C	Sie/PI	Lim. SD	<input type="text" value="0,1"/>	<input type="radio"/> A cambio Lotto <input type="text" value="Chiudi"/> <input type="text" value="Gg."/> Cassetta <input type="text" value="2 Punti"/> <input type="text" value="Gg."/>			
27	SCO2L	C	Sie/PI	Limite di dupl.	<input type="text" value="5"/> % <input type="text" value="10"/> Abs.	<input type="radio"/> Contr.violati Calib. <input type="text" value="Bianco"/> Regole <input type="text" value="1s"/> Contr.1 <input type="text" value="No"/> Contr.2 <input type="text" value="No"/> Contr.3 <input type="text" value="No"/>			
28	TPC3	C	CSF	Lim. sensibilità	<input type="text" value="2,25"/> <input type="text" value="4,69"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Esclusione per Calib.			
29	TPU3	C	Urine	Limite Ass. S1	<input type="text" value="-32000"/> <input type="text" value="32000"/>	<input type="button" value="Salva"/>			
31	S-SI2	C	Sie/PI			<input type="button" value="Cancella"/>			
33	D-DI2	C	Sie/PI			<input type="button" value="Download"/>			
34	CA2	C	Sie/PI						
35	HB-W3	C	Soprnt						
36	A1-W3	C	Soprnt						
37	RWD3	C	Soprnt						
38	SMG2	C	Sie/PI						
39	SMG2U	C	Urine						
40	BILT3	C	Sie/PI						
118	Na		Sie/PI						
			Urine						
119	K		Sie/PI						
			Urine						

cobas c 311

Routine		Reagenti		Calibrazione		Controlli		Utilità	
Parametri		Manutenzione		Metodiche		Test calc.		Extra lavaggi	
Referto		Imposta moduli							
Test		Analisi		Calib.		Range		Altro	
1 SMG2	Sie/PI	Tipo calib.		Linea.		Calib. automatica			
2 ALTL	Sie/PI	Punti		2		A cambio			
3 ASTL	Sie/PI	Span		2		A lotto		Annulla	
4 CHO2I	Sie/PI	Peso		0		A cassetta		2 Punti	
5 IRON2	Sie/PI	Tipo agg.		Nessuno		A tempo		Annulla	
	CSF	Lim. SD		0,1		A lotto		0	
6 AMY-P	Sie/PI	Limite di dupl.		5 % 10		A cassetta		Bianco	
	Urina	Lim. sensibilità		12,1 25,0		A cassetta		1	
7 IGA-2	Sie/PI	Limite Ass. S1		-32000 32000		Controlli violati		Metodo Bianco Reg. 1s	
8 TRSF2	Sie/PI	<input checked="" type="checkbox"/> Esclusione per Calib.				Contr.		Nessuno	
9 ALB2	Sie/PI					Contr.		Nessuno	
10 GLUC3	Sie/PI					Contr.		Nessuno	
	Urina								
11 TPU3	Urina								
12 HB-W3	Soprnt								
13 A1-W3	Soprnt								
14 RWD3	Soprnt								
15 FERR4	Sie/PI								

Salva

Cancella Download

È possibile eventualmente consultare anche il Manuale Operatore versione 8.2 per la versione software 06-03 [Parte B Capitolo 14 "Configurazione" "Descrizione dei parametri delle metodiche nella scheda Calib."](#) a pag. B-277 per il **cobas c 501** e la Practical guide version 1.1 per il **cobas c 311** a pag. 123 nel Capitolo "Software" Utility main menu 1-5.

Importante:

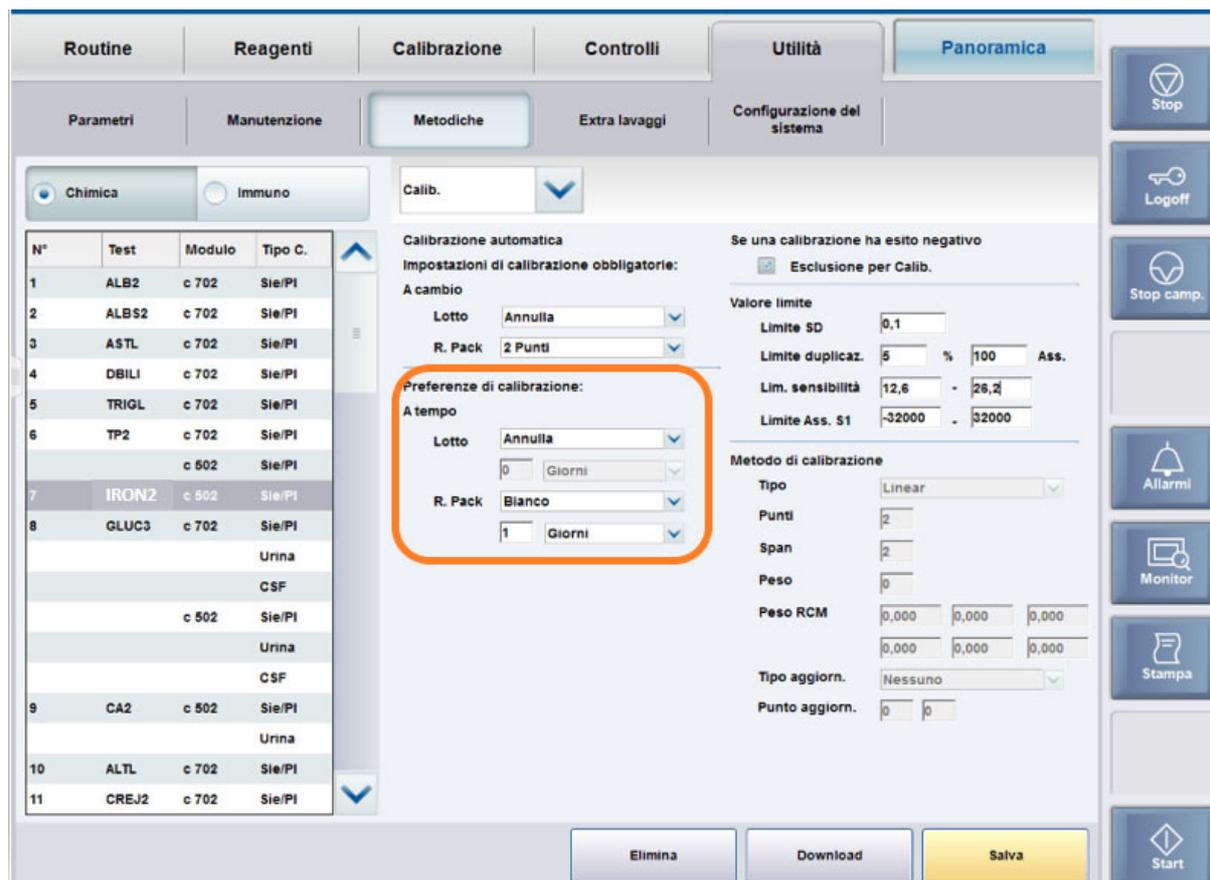
Nelle metodiche del test IRON2, la raccomandazione di calibrazione della cassetta A tempo è una calibrazione a 2 punti ogni 7 giorni. Dopo aver modificato la calibrazione della cassetta A tempo con "Bianco" ogni giorno, i clienti devono ancora eseguire una calibrazione a 2 punti manualmente dopo 7 giorni se la cassetta è a bordo per almeno 7 giorni.

La frequenza di calibrazione modificata si applica solo alle cassette caricate dopo aver modificato l'impostazione.

3.1.2. cobas c 502:

Selezionare sull'analizzatore:

Utilità >> Metodiche >> Calib. >> Preferenze di calibrazione >> R.pack Bianco - 1 Giorni >> Salva



The screenshot shows the 'Calibrazione' (Calibration) settings for the 'IRON2' test. The 'Preferenze di calibrazione' (Calibration preferences) section is highlighted with an orange box. It includes the following settings:

- A tempo** (At time): Lotto (Batch) set to 'Annulla' (Cancel).
- R. Pack** (R. Pack): set to 'Bianco' (White).
- Giorni** (Days): set to '1'.

Other visible settings include 'A cambio' (At change) with Lotto set to 'Annulla' and R. Pack set to '2 Punti' (2 Points). The 'Metodo di calibrazione' (Calibration method) is set to 'Linear'.

È possibile consultare anche la Documentazione utente completa versione 5.4 [Capitolo 11](#) a pag. 764 e seguenti.

Importante:

Nelle metodiche del test IRON2, la raccomandazione di calibrazione della cassetta A tempo è una calibrazione a 2 punti ogni 7 giorni. Dopo aver modificato la calibrazione della cassetta A tempo con “Bianco” ogni giorno, i clienti devono ancora eseguire una calibrazione a 2 punti manualmente dopo 7 giorni se la cassetta è a bordo per almeno 7 giorni.

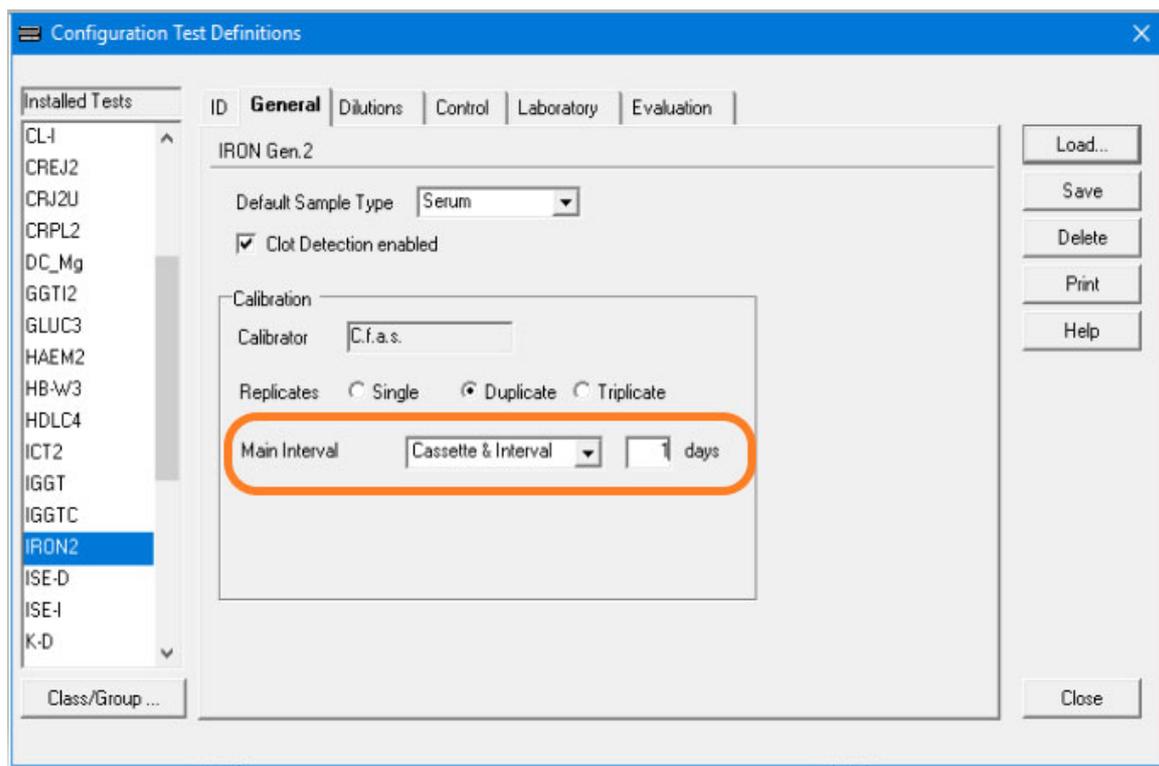
La frequenza di calibrazione modificata si applica solo alle cassette caricate dopo aver modificato l'impostazione.

3.1.3. Analizzatore **COBAS INTEGRA**[®] 400 plus

I sistemi COBAS Integra[®] 400 plus che eseguono < 50 determinazioni di IRON2 al giorno devono eseguire una calibrazione completa con scadenza 1 giorno.

Selezionare sull'analizzatore:

Configurazione >> Doppio click su Definizione test >> Selezionare il test richiesto dalla lista dei test installati >> Selezionare la cartella “Generale” >> Selezionare calibrazione >> Selezionare Intervallo calibrazione >> Scegliere Cassetta & intervallo >> Inserire “1” nel riquadro di testo corrispondente a Giorni per definire il periodo in cui ripetere la calibrazione.



Per ulteriori dettagli, fare riferimento al Manuale operatore COBAS INTEGRA 400 plus versione 3.2 a pag. G-20 nel capitolo “Configurazione”.

Importante:

Le modifiche della frequenza di calibrazione si applicano solo alle cassette caricate dopo la modifica delle impostazioni.

4. Clienti che eseguono ≥ 50 determinazioni di IRON2 al giorno con lo stesso cobas c pack

4.1. cobas c 311/501/502

I moduli che eseguono ≥ 50 determinazioni di IRON2 al giorno hanno necessità di

- Eseguire una calibrazione con il bianco richiesta manualmente almeno ogni 50 determinazioni di IRON2 con il calibratore zero utilizzando acqua deionizzata OPPURE
- Impostare la scadenza di calibrazione **Cassetta** in base alla specifica stima del laboratorio del numero di determinazioni di IRON2 a seconda della produttività in laboratorio, ad es. a 1 ora, 2 ore, ecc. e modificarla in “Bianco”.

Importante:

L’intervallo di tempo specificato deve essere definito dal cliente in base alla valutazione individuale. È necessario garantire che entro l’intervallo di tempo specificato per la calibrazione non vengano misurate più di 50 determinazioni di IRON2.

4.1.1. cobas c 311/501

Selezionare sull’analizzatore:

Utilità >> Metodiche >> Calib. >> Calibrazione automatica >> **Cassetta Bianco** - "xx" Ora >> Salva

cobas c 501

Routine		Reagenti		Calibrazione		Controlli		Utilità		
Parametri		Manutenzione		Metodiche		Test calcolati		Extra lavaggi		
Referto		Imposta moduli		Analisi		Calib.		Range		
Altro		Tipo camp.		Lineare		Calib. automatica				
24	LI	C	Sie/PI	Punti	2	Lotto	Chiudi	0	Gg.	
25	IRON2	C	Sie/PI	Span	2	Cassetta	Bianco	1	Ora	
26	UIBCI	C	Sie/PI	Peso	0					
27	SCO2L	C	Sie/PI	Tipo agg. No 0 0						
28	TPC3	C	CSF	Lim. SD	0,1					
29	TPU3	C	Urine	Limite di dupl.	5	%	10	Abs.		
31	S-SI2	C	Sie/PI	Lim. sensibilità	2,25			4,69		
33	D-DI2	C	Sie/PI	Limite Ass. S1	-32000			32000		
34	CA2	C	Sie/PI	<input checked="" type="checkbox"/> Esclusione per Calib.						
35	HB-W3	C	Soprnt							Salva
36	A1-W3	C	Soprnt							Cancella
37	RWD3	C	Soprnt							Download
38	SMG2	C	Sie/PI							
39	SMG2U	C	Urine							
40	BILT3	C	Sie/PI							
118	Na		Sie/PI							
			Urine							
119	K		Sie/PI							
			Urine							

cobas c 311

Routine		Reagenti		Calibrazione		Controlli		Utilità		
Parametri		Manutenzione		Test calc.		Extra lavaggi		Referto		
Imposta moduli		Metodiche		Analisi		Calib.		Range		
Altro		Tipo camp.		Linea.		Calib. automatica				
1	SMG2	Sie/PI		Tipo calib.	Linea.	A cambio		A lotto	Annulla	
2	ALTL	Sie/PI		Punti	2	A cassetta	2 Punti	A lotto	Annulla	
3	ASTL	Sie/PI		Span	2					
4	CHO2I	Sie/PI		Peso	0					
5	IRON2	Sie/PI		Tipo agg. Nessuno 0 0						
			CSF	Lim. SD	0,1					
6	AMY-P	Sie/PI		Limite di dupl.	5	%	10	Ass.		
			Urina	Lim. sensibilità	12,1			25,0		
7	IGA-2	Sie/PI		Limite Ass. S1	-32000			32000		
8	TRSF2	Sie/PI		<input checked="" type="checkbox"/> Esclusione per Calib.						
9	ALB2	Sie/PI								Salva
10	GLUC3	Sie/PI								Cancella
			Urina							Download
			CSF							
11	TPU3	Urina								
12	HB-W3	Soprnt								
13	A1-W3	Soprnt								
14	RWD3	Soprnt								
15	FERR4	Sie/PI								

È possibile eventualmente consultare anche il Manuale Operatore versione 8.2 per la versione software 06-03 [Parte B Capitolo 14 “Configurazione” “Descrizione dei parametri delle metodiche nella scheda Calib.”](#) a pag. B-277 per il **cobas c 501** e la Practical guide version 1.1 per il **cobas c 311** a pag. 123 nel [Capitolo “Software” Utility main menu 1-5.](#)

Importante:

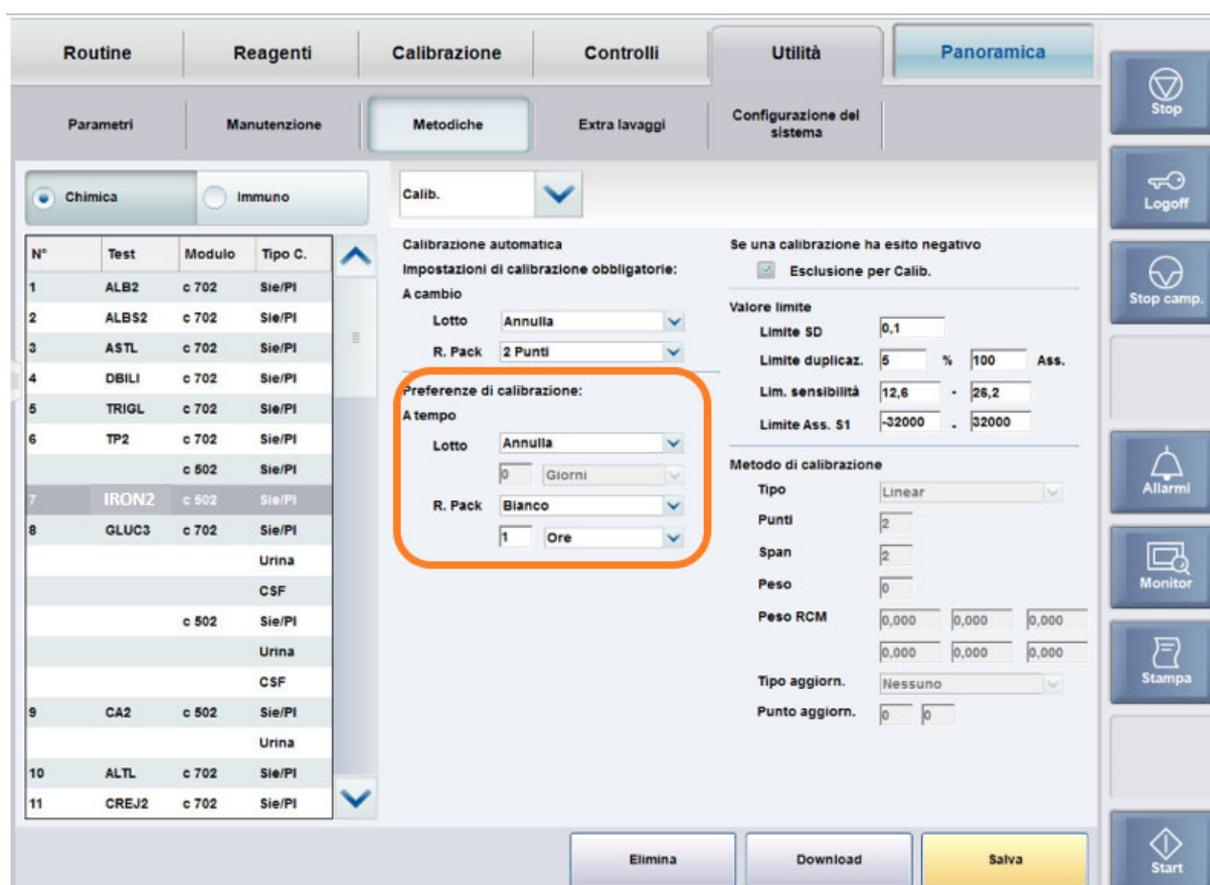
Nelle metodiche del test IRON2, la raccomandazione di calibrazione della cassetta A tempo è una calibrazione a 2 punti ogni 7 giorni. Dopo aver modificato la calibrazione della cassetta A tempo con “Bianco” ogni “xx Ore”, i clienti devono ancora eseguire una calibrazione a 2 punti manualmente dopo 7 giorni se la cassetta è a bordo per almeno 7 giorni.

La frequenza di calibrazione modificata si applica solo alle cassette caricate dopo aver modificato l'impostazione.

4.1.2. **cobas c 502:**

Selezionare sull'analizzatore:

Utilità >> Metodiche >> Calib. >> Preferenze di calibrazione >> [R.pack Bianco - xx Ore](#) >> Salva



The screenshot shows the calibration settings for the Cobas c 502. The interface is divided into several sections:

- Navigation:** Routine, Reagenti, Calibrazione, Controlli, Utilità, Panoramica.
- Parameters:** Parametri, Manutenzione, Metodiche, Extra lavaggi, Configurazione del sistema.
- Test Selection:** Chimica (selected), Immuno.
- Test List:**

N°	Test	Modulo	Tipo C.
1	ALB2	c 702	Sie/PI
2	ALBS2	c 702	Sie/PI
3	ASTL	c 702	Sie/PI
4	DBILI	c 702	Sie/PI
5	TRIGL	c 702	Sie/PI
6	TP2	c 702	Sie/PI
7	IRON2	c 502	Sie/PI
8	GLUC3	c 702	Sie/PI
		c 502	Sie/PI
9	CA2	c 502	Sie/PI
10	ALT	c 702	Sie/PI
11	CREJ2	c 702	Sie/PI
- Calibration Settings:**
 - Calibrazione automatica: Impostazioni di calibrazione obbligatorie.
 - A cambio: Lotto (Annulla), R. Pack (2 Punti).
 - Se una calibrazione ha esito negativo: Esclusione per Calib.
 - Valore limite: Limite SD (0,1), Limite duplicaz. (5 % 100 Ass.), Lim. sensibilità (12,6 - 26,2), Limite Ass. S1 (-32000 - 32000).
 - Metodo di calibrazione: Tipo (Linear), Punti (2), Span (2), Peso (0), Peso RCM (0,000), Tipo aggiorn. (Nessuno), Punto aggiorn. (0).
- Calibration Preferences (highlighted):**
 - A tempo: Lotto (Annulla), 0 Giorni.
 - R. Pack: Bianco, 1 Ore.
- Buttons:** Elimina, Download, Salva, Stop, Logoff, Stop camp., Allarmi, Monitor, Stampa, Start.

È possibile consultare anche la Documentazione utente completa versione 5.4 [Capitolo 11](#) a pag. 764 e seguenti.

Importante:

Nelle metodiche del test IRON2, la raccomandazione di calibrazione della cassetta A tempo è una calibrazione a 2 punti ogni 7 giorni. Dopo aver modificato la calibrazione della cassetta A tempo con “Bianco” ogni “xx Ore”, i clienti devono ancora eseguire una calibrazione a 2 punti manualmente dopo 7 giorni se la cassetta è a bordo per almeno 7 giorni.

La frequenza di calibrazione modificata si applica solo alle cassette caricate dopo aver modificato l'impostazione.

4.1.3. Analizzatore **COBAS INTEGRA**[®] 400 plus

Sui moduli COBAS Integra[®] 400 plus che eseguono ≥ 50 determinazioni di IRON2 al giorno è necessario richiedere manualmente ed eseguire una calibrazione complete almeno ogni 50 determinazioni.