



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

Monza, 27 aprile 2023

## Avviso di sicurezza urgente

### cobas t 511 / t 711: carry over PT-aPTT

<b>Prodotti</b>	aPTT Screen <b>cobas</b> t 600T aPTT Lupus <b>cobas</b> t 600T aPTT <b>cobas</b> t 600T	
<b>GMMI/Part N°</b>	07153716190	aPTT Screen <b>cobas</b> t 600T UDI-DI: 07613336119853
<b>Identificativi del dispositivo</b>	07153678190	aPTT Lupus <b>cobas</b> t 600T UDI-ID: 07613336119846
	07153589190	aPTT <b>cobas</b> t 600T UDI-ID: 07613336119853
<b>Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto)</b>	n/a	
<b>Versione SW</b>	n/a	
<b>Tipo di azione</b>	Azione correttiva di sicurezza FSN-RDS-CoreLab-2023-003 v1	

Gentile Cliente,

### Descrizione della situazione

Con questo avviso di sicurezza vi vogliamo informare di una problematica recentemente identificata sugli analizzatori di coagulazione **cobas** t 511 e **cobas** t 711.

Durante misurazioni interne, è stato rilevato carry over da PT Rec e dai test dei fattori basati su PT Rec (FII, FV, FVII, FX) ai test aPTT (aPTT, aPTT Lupus e aPTT Screen).

Il carry over avviene sull'ago reagente riscaldato che pipetta il reagente di start di PT Rec e dei test aPTT. Se l'ago reagente riscaldato pipetta il reagente interessato direttamente dopo aver pipettato il PT Rec o con un altro pipettamento nel mentre, è stato osservato un effetto carry over.

Il carry over avviene quando il dado di accoppiamento non è stretto a sufficienza. In questo caso aPTT Screen, aPTT Lupus e aPTT possono essere influenzati da carry over. Carry over residuo può accadere anche se l'ago è stretto. In questo caso, l'effetto di carry over è molto più piccolo e solo aPTT Screen è interessato per risultati sopra 50 sec.

Un carry over dal reagente PT Rec ai test aPTT velocizzerà la reazione. Di conseguenza, l'effetto di carry over porterà a risultati discrepanti di aPTT più bassi, dal momento che i tempi di coagulazione diventano più brevi. Il risultato basso non corretto potrebbe avere un impatto sull'interpretazione dei risultati e sulle decisioni mediche basate su questi.

Sono stati osservati due scenari, che possono portare a carry over:

1. In caso l'ago reagente riscaldato non è stretto fermamente (influenza aPTT, aPTT Lupus e aPTT Screen)

2. In caso di campioni con tempi di coagulazione prolungati, l'effetto di carry over è possibile anche se l'ago reagente riscaldato è sufficientemente stretto come descritto nelle istruzioni allegate (influisce solo aPTT Screen).

Ad oggi, non sono stati ricevuti complaint dei clienti.

A causa del rischio associato alla sicurezza, i clienti devono essere informati attraverso l'avviso di sicurezza urgente FSN-RDS-CoreLab-2023-003.

## Azioni da parte di Roche Diagnostics

Sono disponibili dei workaround immediati per affrontare entrambi gli scenari di carry over:

1. Istruzioni per il cliente per come stringere sufficientemente l'ago reagente riscaldato. Queste saranno aggiunte all'assistenza utente e ai workflow di manutenzione.
2. Per mitigare il rischio di carry over nei campioni con tempi di coagulazione prolungati, una regola reflex è stata impostata per ripetere gli ordini di aPTT Screen con risultati sopra 50 sec. Per questo, con questo avviso di sicurezza urgente, il test *aPTT Screen Mod* sarà implementato sugli analizzatori di coagulazione **cobas t 511** e **cobas t 711**.
3. Il Package Insert aggiornato di aPTT Screen includerà le informazioni riguardo ad *aPTT Screen Mod* ed è pianificato per essere disponibile in Q3 2023.

## Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

- Ai clienti viene richiesto di controllare se l'ago reagente riscaldato è stretto e di stringerlo, come descritto nelle istruzioni allegate (**allegato 1**).
- In aggiunta, per rilevare qualsiasi carry over residuo, che può influenzare i campioni con tempi di coagulazione estesi per aPTT Screen, ai clienti viene richiesto di implementare un test reflex e regole di lavaggio aggiuntive. Per dettagli, vedere le istruzioni allegate (**allegato 1**).

Per favore notare, i seguenti documenti e barcode elettronici sono necessari per intraprendere le misure. Questi verranno rilasciati subito dopo la pubblicazione di questo avviso di sicurezza urgente:

- Barcode elettronico aPTT Screen Mod V1
- Barcode elettronico Evasione Carryover Reagente (COE) V7
- Package Insert Clean V7.0
- Package Insert Deproteinizer V5.0

Il Package Insert di aPTT Screen sarà aggiornato per includere le informazioni riguardo *aPTT Screen Mod*. Questo è pianificato per essere disponibile in Q3 2023.

### Allegato

- Istruzioni per stringere l'ago e configurare la regola reflex (Allegato 1)



## 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 ricevere ulteriori informazioni, vi invitiamo ad aprire una segnalazione tramite il canale digitale DiaLog-Online Support: <https://diagnostics.roche.com/it/it/services/DiaLog.html#productSpecs> o, in alternativa, contattando 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

Roberto Rossoni

Customer Experience Director

Firmato digitalmente da: GIORGIO ANGELO GIUSEPPE  
MOLTENI  
Limitazioni d'uso: Explicit Text: Certificate issued through  
Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) digital identity, not  
usable to require other SPID digital identity  
Luogo: Monza  
Data: 27/04/2023 14:37:07

Firmato digitalmente da:  
ROSSONI ROBERTO  
Data: 28/04/2023 16:22:52



---

**Destinatario:** Spett. le  
Roche Diagnostics S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 MONZA  
Rif. FSN-RDS-CoreLab-2023-003 v1

**Fax : 02-38093209**  
**PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord.it**

---

**Data:** 27 aprile 2023

---

## Avviso di sicurezza urgente

### cobas<sup>®</sup> t 511/ t 711: carry over PT-aPTT

---

<b>Prodotti</b>	aPTT Screen <b>cobas</b> t 600T aPTT Lupus <b>cobas</b> t 600T aPTT <b>cobas</b> t 600T
<b>GMMI/Part N°</b>	07153716190 aPTT Screen <b>cobas</b> t 600T UDI-DI: 07613336119853
<b>Identificativi del dispositivo</b>	07153678190 aPTT Lupus <b>cobas</b> t 600T UDI-DI: 07613336119846 07153589190 aPTT <b>cobas</b> t 600T UDI-DI: 07613336119822
<b>Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto)</b>	n/a
<b>Versione SW</b>	n/a
<b>Tipo di azione</b>	Azione correttiva di sicurezza

---

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 27 aprile 2023 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 - FSN-RDS-CoreLab-2023-003

### Descrizione delle misure di mitigazione per l'affiliata e/o il cliente

Questo allegato descrive le azioni mandatorie che devono essere implementate.

Le azioni possono essere eseguite dai clienti stessi o, quando richiesto, con l'aiuto dei rappresentanti dell'assistenza tecnica Roche.

La struttura del documento descrive prima le misure per la Situazione 1 e la Situazione 2 e fornisce ulteriori informazioni come ultimo paragrafo.

È raccomandato che almeno l'azione descritta per Situazione 1 venga eseguita immediatamente dai clienti stessi per evitare un potenziale ritardo se un rappresentante dell'assistenza tecnica Roche deve essere coinvolto per eseguire le misure per Situazione 2. Ciò potrebbe includere un aggiornamento software per i sistemi con SW 2.1.1 o precedenti, se possibile nelle tempistiche fornite.

#### **Situazione 1: Principio della misura**

L'ago reagente riscaldato (1x su analizzatore **cobas t 511**, 2x su analizzatore **cobas t 711**) deve essere adeguatamente stretto.

##### **⚠ Avvertimento!**

###### **▼ Contatto con gli aghi reagenti**

Il contatto con gli aghi reagenti può causare lesioni o infezioni.

- ▶ Evitare il contatto con l'estremità degli aghi reagenti.
- ▶ Evitare il contatto con gli aghi reagenti durante la manutenzione.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.

Prestare particolare attenzione quando si utilizzano i guanti da laboratorio, che possono forarsi o lacerarsi facilmente causando infezioni.

##### **⚠ Avvertimento!**

###### **▼ Superficie rovente**

Rischio di lesioni personali in caso di contatto con le superfici roventi dell'analizzatore.

- ▶ Agire con cautela quando si opera in prossimità dell'ago reagente riscaldato. Se occorre maneggiare l'ago reagente riscaldato, lasciarlo preventivamente raffreddare.
- ▶ Rispettare tutte le etichette di sicurezza presenti sull'analizzatore.

##### **Avviso!**

###### **▼ Danno meccanico**

Se la testa del braccio per il trasferimento dei reagenti viene spostata nella posizione più a sinistra, verso il retro, chiudendo il coperchio principale si causerà il piegamento di una provetta o di un cavo.

- ▶ Non spostare la testa del braccio per il trasferimento dei reagenti nella posizione più a sinistra, verso il retro.

### Situazione 1: Misura che deve essere intrapresa per tutti i sistemi

- 1) Iniziare il flusso di lavoro di manutenzione "Sostituzione dell'ago reagente riscaldato R1".
- 2) Non eseguire le azioni descritte nella procedura guidata.
- 3) La sola azione che deve essere eseguita è di **stringere l'ago reagente riscaldato**.

**Per gli strumenti t 711, devono essere stretti entrambi gli aghi riscaldati.**

Questo può essere eseguito durante qualsiasi passaggio della procedura di manutenzione. Quando si stringe l'ago assicurarsi che:

- a) **Non si sostituisca l'ago**
- b) Si applichi la massima forza ragionevole che l'utilizzatore possa applicare con le dita (più stretto possibile senza ad esempio causare dolore nel dito).
- c) Non ci si preoccupi sull'applicare forza, non si romperà nulla.

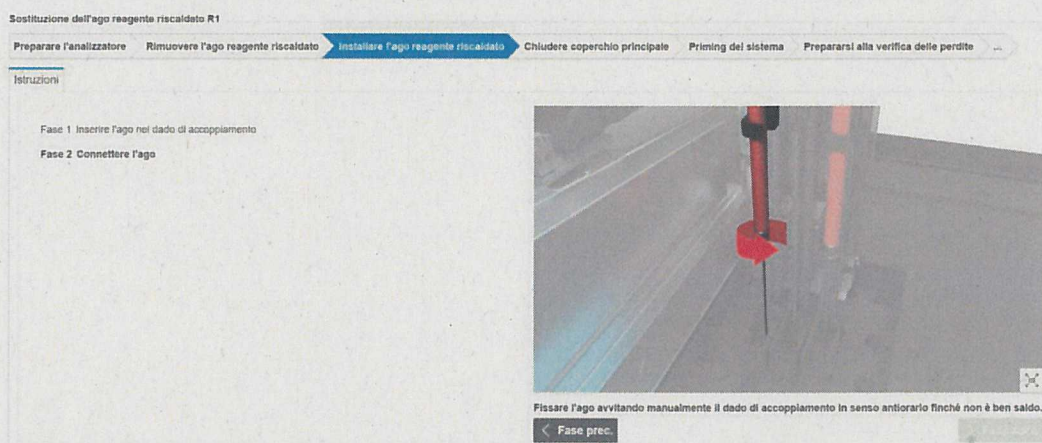


Immagine 1: l'ago reagente riscaldato come mostrato nella procedura guidata del software

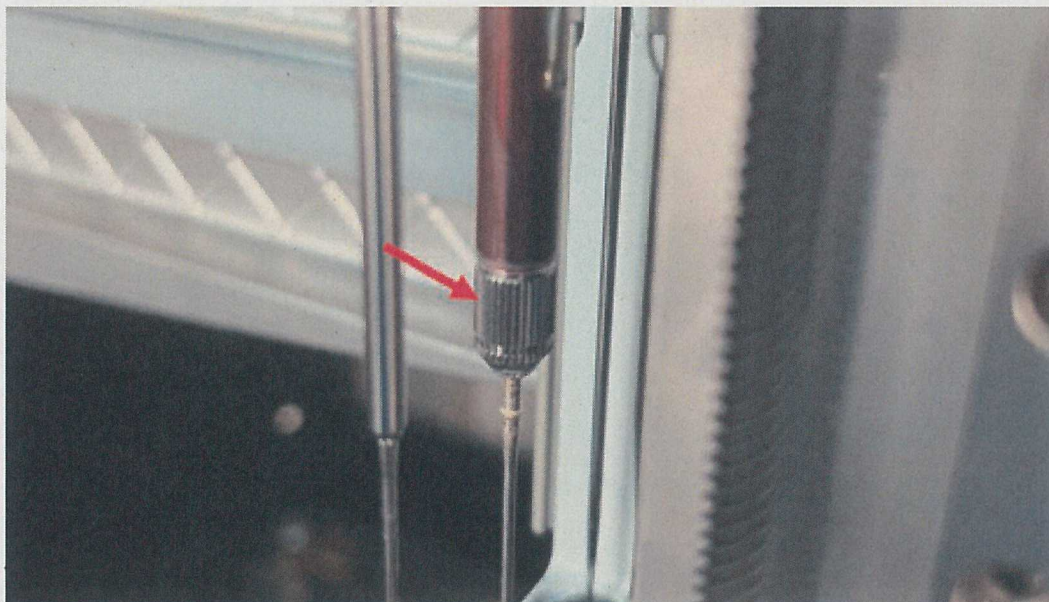


Immagine 2: ago reagente riscaldato su **cobas t 511**

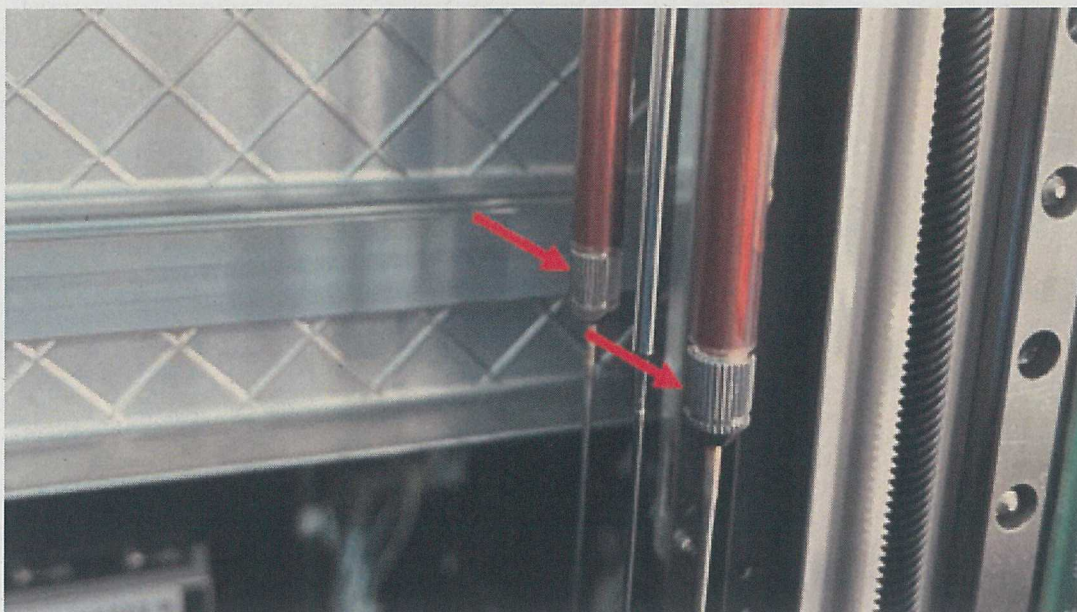


Immagine 3: aghi reagente riscaldati su **cobas t 711**

- 4) Le sostituzioni future degli aghi sono eseguite come consueto con un'attenzione speciale sullo stringimento adeguato degli aghi come descritto nei passaggi 3b-c.

Attualmente, nella procedura guidata del flusso di lavoro di manutenzione, le istruzioni dicono che l'ago debba essere montato "ben saldo". Questa parte deve essere interpretata come descritto nei passaggi 3b-c sopra. Le descrizioni saranno adattate nell'assistenza utente e nei flussi di lavoro della manutenzione.

### **Situazione 2: Principio della misura**

Il principio della misura è di creare un test reflex che viene innescato nel caso di un risultato di aPTT Screen di 50s o superiore. In questo caso un secondo test aPTT Screenshot (aPTT Screen Mod) è misurato e in caso ci sia una condizione di carry over, lo strumento prima eseguirà un ciclo di lavaggio extra.

Solo il risultato di *aPTT Screen Mod* deve essere interpretato se questo avviene.

Opzionalmente, aPTT Screen può essere definito in modo che si sopprima il risultato di aPTT Screen originale (vedere il passaggio 2 delle istruzioni sotto). Questo può supportare la valutazione dei risultati anche a livello del LIS.

Esempio di coppia di risultati in questo caso:

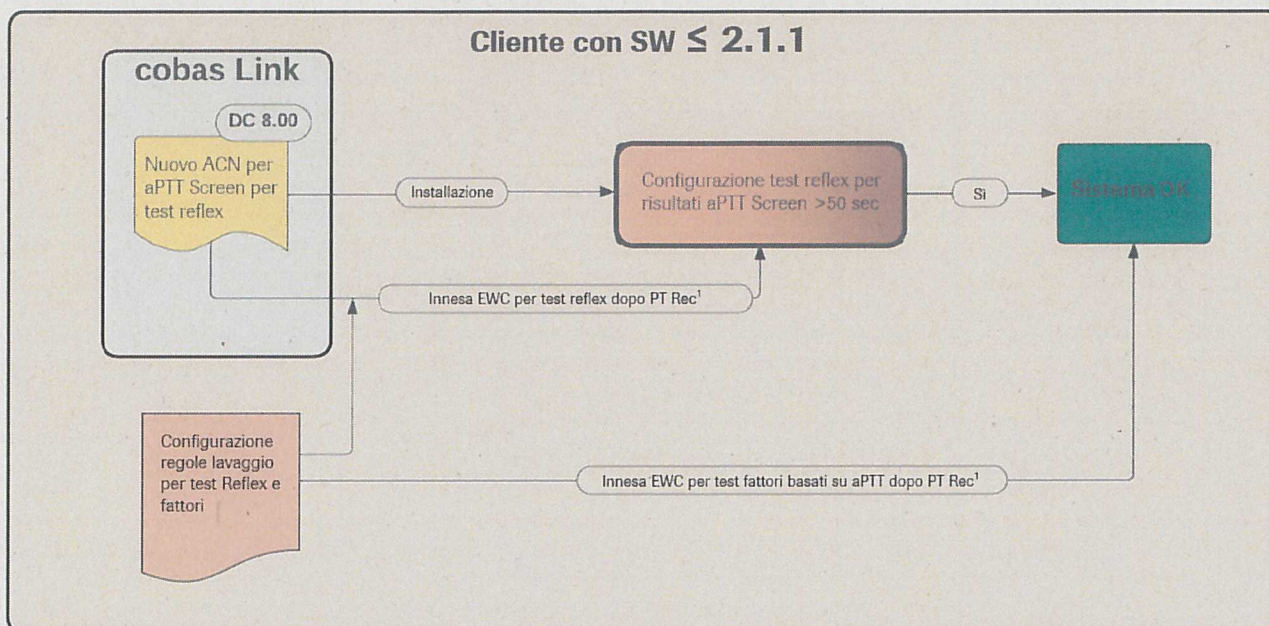
```
aPTT Screen      ***** >Val
aPTT Screen Mod  71s
```

Esempio di coppia di risultati senza questa configurazione dell'allarme analitico >Val:

```
aPTT Screen      70s
aPTT Screen Mod  71s
```

Versione SW 2.1.1 o precedente richiedono la programmazione manual dei cicli di lavaggio extra.

Versione SW 2.1.2 o successiva, possono utilizzare il nuovo barcode elettronico V7 Reagent\_COE che contiene tutte le nuove regole di lavaggio. Appena possibile i sistemi dovrebbero essere aggiornati alle versioni software 2.1.2 o superiori, dal momento che questo permette una implementazione più conveniente delle azioni richieste.

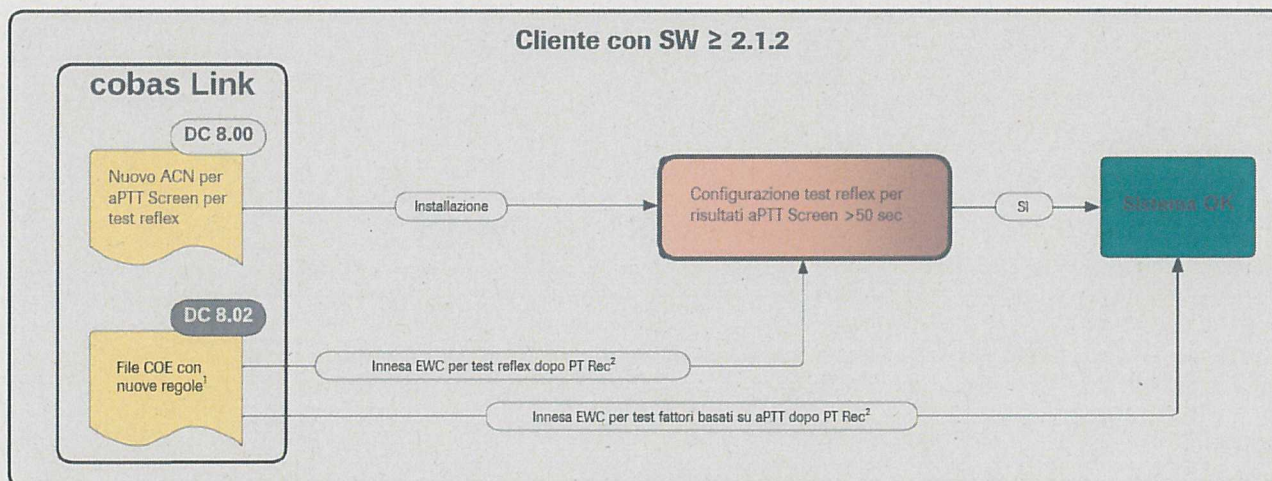


<sup>1</sup> PT Rec e fattori basati su PT

Immagine 4: Illustrazione delle misure per i sistemi con SW 2.1.1. o precedenti

Per favore notare che una volta che le regole di lavaggio sono state manualmente programmate:

- Una volta che i clienti con SW 2.1.1. o precedenti saranno aggiornati a SW 2.1.2 o 2.2.0, riceveranno il barcode elettronico aggiornato V7 Reagent\_COE. È quindi successivamente necessario cancellare i cicli di lavaggio programmati manualmente e descritti in questo allegato. Questo viene fatto per evitare la definizione di regole di lavaggio duplicate che il sistema non può gestire e che causerebbero che lo strumento vada in stato di errore.
- È necessario considerare le informazioni di questo avviso di sicurezza urgente se il cliente deve implementare qualsiasi nuovo test dei fattori nel loro laboratorio. La programmazione di una regola di lavaggio aggiuntiva potrebbe essere richiesta, come anche indicato nei rispettivi Package Insert.



<sup>1</sup> Nuovo file COE conterrà le regole per il test reflex aPTT Screen e tutti i fattori basati su aPTT

<sup>2</sup> PT Rec e fattori basati su PT

Immagine 5: Illustrazione delle misure per i sistemi con SW 2.1.2 o successivi



### Sommario dei passaggi da implementare per tutte le versioni SW

1. Installare la metodica aPTT Screen Mod (ACN 28045).
2. Impostazione della generazione dell'allarme analitico per il risultato di aPTT Screen iniziale (per casi dove *aPTT Screen Mod* è innescata)
3. Programmare la regola reflex sul sistema
4. Installare il file del nuovo barcode elettronico V7 Reagent\_COE (SW 2.1.2 o successivo) o programmare le regole manualmente (SW 2.1.1 o precedente)
5. Interpretazione dei risultati: appena c'è un *aPTT Screen Mod* innescato dal sistema, i clienti devono utilizzare solo il risultato *aPTT Screen Mod* e non il risultato aPTT Screen, anche in caso di differenze marginali (Passaggio 2 permette la soppressione del risultato)

## **Situazione 2: Misure da essere intraprese per tutti i sistemi**

- 1) Installare e configurare la nuova metodica *aPTT Screen Mod* con ACN 28405.
  - a) Andare su Amministrazione > e-library > Cerca e installa barcode elettronici installati
  - b) Installare *aPTT Screen Mod* (ACN 28045) Versione 1
  
- 2) Passaggio opzionale: Modificare la metodica *aPTT Screen* (non *aPTT Screen Mod*) per sopprimere il risultato *aPTT Screen* originale
  - a) Navigare su Amministrazione > e-library > Visualizza e modifica barcode elettronici installati
  - b) Selezionare l'*aPTT Screen* installato (ACN 28040) e aprire la configurazione dei parametri della metodica cliccando sulla freccia sulla destra dello schermo
  - c) Navigare sulla seconda scheda "Allarmi analitici"
  - d) Scorrere verso il vasso fino a che si vede la parte "Il risultato è oltre il limite superiore del range di validazione" [>Val]
  - e) Cliccare su "Modifica"
  - f) Selezionare la casella "Imposta come attivo" e inserire il valore 50 nel campo a testo libero.  
**Opzionale:** non selezionare la casella "segnala risultato"
  - g) Non selezionando la casella "segnala risultato", il risultato iniziale di *aPTT* verrà soppresso (il risultato verrà mostrato come \*\*\*\*\*)

Per favore notare:

Indipendentemente dalla modalità pass through il comportamento dipende dalle impostazioni generali per la rimozione dei risultati.

Modalità 1: il risultato sarà sempre rimosso

Modalità 2: il risultato sarà rimosso a seconda delle impostazioni (paragrafo f e g sopra)

Modalità 3: il risultato non è rimosso, indipendentemente dalle impostazioni nel paragrafo f e g sopra.

Questa impostazione può essere modificata in Amministrazione > Impostazioni > Impostazioni dello strumento > Impostazioni di elaborazione (richiesto livello Supervisor).

- 3) Creare una regola reflex
  - a) Andare su Amministrazione > Impostazioni > Test > Configurazione test reflex
  - b) Selezionare Crea
  - c) Inserire un nome (nome proposto: *aPTT Screen Mod*)
  - d) Scegliere la metodica originariamente installata *aPTT Screen* con ACN 28040
    - i) **IMPORTANTE:** qui non scegliere la metodica recentemente installata *aPTT Screen Mod*
  - e) Scegliere se il risultato è > 50 s
  - f) Per il test che deve essere eseguito selezionare la metodica recentemente installata *aPTT Screen Mod* e poi cliccare "Salva" per salvare questa impostazione

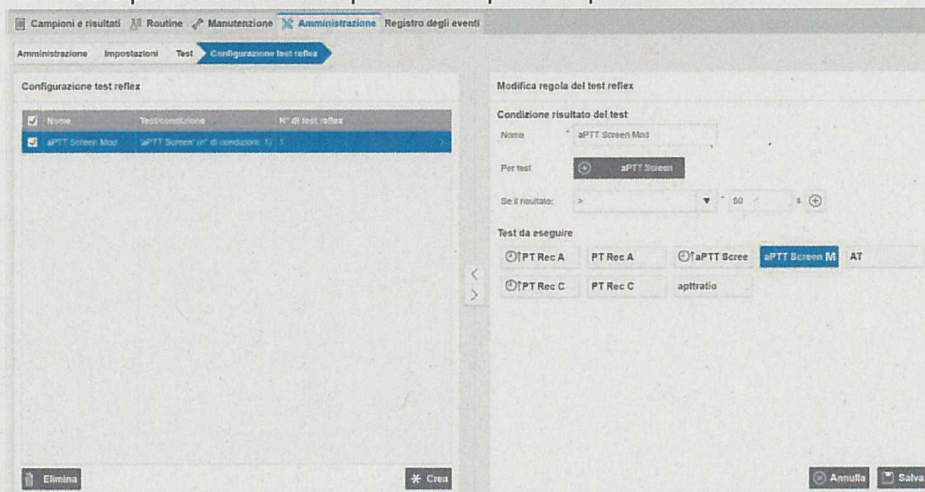


Immagine 6: Definizione del test reflex

- 4) Installare la versione 7 del barcode elettronico Reagent\_COE (mostrato come 8.2.7, valido solo per SW 2.1.2 o superiore)
- Andare su Amministrazione > e-library > Cerca e installa barcode elettronici
  - Installare la Versione 7 del barcode elettronico Reagent\_COE (mostrata come 8.2.7). Viene distribuita con la nuova Versione 7.0 del Package Insert.
- 5) Configurare le regole di lavaggio (valido solo per 2.1.1 o inferiore)
- Per favore tenere in considerazione che queste regole di lavaggio possono essere programmate solo dopo che i test (es. aPTT Screen Mod (ACN 28045), FII (ACN 28440)) sono stati installati. Ma non è necessario installare test di fattori che non sono utilizzati dal cliente.  
È importante ricordare che ogni volta che un nuovo test (es. Factor V) viene installato nel futuro, bisogna programmare la regola di lavaggio associata. La rispettiva dichiarazione è presente nel Package Insert dei test interessati.
  - Eeguire il Log In come Supervisor o FSR
  - I passaggi 1 e 3 devono prima essere completati
  - Andare su Amministrazione > Impostazioni > Impostazioni dello strumento > Regole extra lavaggio > Regole di extra lavaggio reagenti
  - Le regole di lavaggio devono essere inserite come regole di lavaggio definite dall'utente
  - È di massima importanza lavorare con precisione e inserire ogni regola di lavaggio con le informazioni corrette. Rischio di risultati sbagliati se non attuate correttamente!
  - Inserire le regole di lavaggio come mostrato sotto una alla volta, fare riferimento anche agli screenshots per vedere il risultato finale. L'ID utente può essere specifico del singolo cliente e non è rilevante per la funzione.  
Fare riferimento anche agli screenshot sotto che mostrano tutte le 7 regole di lavaggio 1:1, in questo esempio con ID 800000 - 800006.

ACN contaminato	Tipo di liquido contaminato	ACN contaminante	Tipo di liquido contaminante	Pipettamenti tra ACN	Fasi di lavaggio	Codice contenitore del detergente	Volume detergente (µl)
28405	SR	28080	SR	2	1	720050	180
28405	SR	28100	SR	2	1	720050	180
28405	SR	28120	SR	2	1	720050	180
28405	SR	28440	SR	2	1	720050	180
28405	SR	28480	SR	2	1	720050	180
28405	SR	28420	SR	2	1	720050	180
28405	SR	28490	SR	2	1	720050	180

Campioni e risultati Routine Manutenzione **Amministrazione** Registro degli eventi

Amministrazione Impostazioni Impostazioni strumento Regole extra lavaggio **Regole di extra lavaggio reagenti**

Regole di extra lavaggio reagenti

Regole definite da Roche

ID	ACN contaminato	Tipo di liquido contaminato	ACN contaminante	Tipo di liquido contaminante	Pipettamenti tra ACN	Fasi di lavaggio	Codice contenitore del detergente	Volume detergente (µl)
620	28045	SR	28120	SR	2	1	720050	180

Regole definite dall'utente

ID	ACN contaminato	Tipo di liquido contaminato	ACN contaminante	Tipo di liquido contaminante	Pipettamenti tra ACN	Fasi di lavaggio	Codice contenitore del detergente	Volume detergente
800000	28045	SR	28080	SR	2	1	720050	180
800001	28045	SR	28100	SR	2	1	720050	180
800002	28045	SR	28120	SR	2	1	720050	180
800003	28045	SR	28440	SR	2	1	720050	180

15 DIC 2018 09:51 Modifica

Immagine 7: Nuove regole di lavaggio (programmazione manuale), Parte I.

Campioni e risultati Routine Manutenzione **Amministrazione** Registro degli eventi

Amministrazione Impostazioni Impostazioni strumento Regole extra lavaggio **Regole di extra lavaggio reagenti**

Regole di extra lavaggio reagenti

Regole definite da Roche

ID	ACN contaminato	Tipo di liquido contaminato	ACN contaminante	Tipo di liquido contaminante	Pipettamenti tra ACN	Fasi di lavaggio	Codice contenitore del detergente	Volume detergente (µl)
----	-----------------	-----------------------------	------------------	------------------------------	----------------------	------------------	-----------------------------------	------------------------

Regole definite dall'utente

ID	ACN contaminato	Tipo di liquido contaminato	ACN contaminante	Tipo di liquido contaminante	Pipettamenti tra ACN	Fasi di lavaggio	Codice contenitore del detergente	Volume detergente
800004	28045	SR	28480	SR	2	1	720050	180
800005	28045	SR	28420	SR	2	1	720050	180
800006	28045	SR	28490	SR	2	1	720050	180

15 DIC 2018 09:51 Modifica

Immagine 7: Nuove regole di lavaggio (programmazione manuale), Parte II.

## Informazioni aggiuntive

### Controllo per verificare se uno strumento è interessato da carry over

Non tutti gli strumenti sono interessati nella stessa misura da questo carry over.

Nonostante ciò non è possibile con uno sforzo ragionevole identificare se uno strumento è interessato da carry over o no, di conseguenza non è fornito tale controllo.

### Spiegazione circa il test reflex *aPTT Screen Mod*

Il test reflex automatico per risultati di *aPTT Screen*  $\geq 50$  sec è stato fornito per assicurare la rilevazione di potenziali effetti carry over mentre si minimizza il carico di lavoro del laboratorio e lo sforzo manuale. 50 sec è stato scelto come limite in modo da incontrare il massimo requisito in termini di sicurezza in tutte le situazioni cliniche prevedibili. *aPTT Screen Mod* ripete il test *aPTT Screen*, e automaticamente esegue gli extra lavaggi quando il reagente PT Rec è pipettato prima del reagente *aPTT Screen*. Con questa configurazione, otterremo massima sicurezza mentre minimizziamo la quantità di ripetizioni ed extra lavaggi. Con questa misura, anche la produttività dello strumento è, se non del tutto, minimamente impattata. Per favore notare che i risultati *aPTT Screen*  $< 50$  sec non hanno bisogno di essere ritestati perchè non avviene carry over significativo.

### Interpretazione dei risultati con *aPTT Screen Mod*

Appena un risultato *aPTT Screen Mod* viene generato, il cliente deve interpretare e riportare solo questo risultato, anche in casi di differenze molto piccole con il risultato originale.

Fare riferimento alle istruzioni nel Passaggio 2 per facoltativamente impostare un allarme analitico per sopprimere i risultati dell'*aPTT Screen* originale in case venga innescata la regola del test reflex.

### Informazioni circa *aPTT Screen Mod*

*aPTT Screen mod* è una copia esatta di *aPTT Screen*. Avrà esattamente le stesse proprietà del test *aPTT Screen* "normale". La sola differenza è che verrà implementato un lavaggio extra tra il pipettamento del reagente PT Rec e il test *aPTT Screen Mod*.

### Controlli di qualità per *aPTT Screen Mod*

Tecnicamente non è necessario eseguire Controlli di Qualità per questo test, dal momento che questi sono già eseguiti per *aPTT Screen*.

Al momento è pianificato di fornire valori target per *aPTT Screen Mod* per Con 1, Con 2 e Con 4 con i successivi lotti di Controlli di Qualità.

È poi possibile sia eseguire i controlli (impostare Controlli come "necessari" per il test *aPTT Screen Mod* nel software) o non eseguire i controlli (impostare come "opzionali") a seconda delle necessità del laboratorio.

Nel caso i risultati dei Controlli di Qualità per *aPTT Screen Mod* sono necessari / richiesti dal cliente prima della disponibilità di Con 1, Con 2 e Con 4, c'è sempre l'opzione di configurare un materiale QC di terze parti che viene assegnato ad *aPTT Screen Mod*.

Per favore fare riferimento all'assistenza utente per istruzioni dettagliate sulla modalità di configurazione di un materiale QC di terze parti.

### Uso singolo di aPTT Screen Mod

La misura descritta è stata disegnata per assicurare il minimo impatto di potenziale carry over minimizzando la quantità di ripetizioni ed extra lavaggi, e per avere un impatto da minimo ad alcuno sulla produttività del sistema. L'implementazione di cicli di lavaggio aggiuntivi indipendentemente dal risultato iniziale di aPTT Screen avrebbe un notevole impatto negativo sulla produttività dell'analizzatore. A seconda dei profili di test che il cliente sta utilizzando, averrebbe una perdita di produttività fino al 30-40%.

Se un cliente intende sostituire aPTT Screen con aPTT Screen Mod, e di conseguenza omettere la soluzione del test reflex e accettare cicli di extra lavaggio più frequenti (incluso il consumo delle soluzioni di lavaggio) questo può essere fatto. Noi non lo raccomandiamo.

Considerare anche che fino alla disponibilità dei prossimi lotti di Con 1, Con 2 e Con 4 possono essere utilizzati solo controlli di terze parti.

I clienti potrebbero utilizzare aPTT Screen Mod anche come test singolo occasionale, nel caso in cui un risultato di aPTT >50s è atteso in anticipo.