

Monza, 17/11/2020

Avviso di sicurezza urgente

Valori anomali sporadici di alcuni parametri TDM su cobas c 503

| | |
|---|--|
| Nome del prodotto | ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3), 100T ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3), 200T ONLINE TDM Gentamicin Gen.2 (GENT2), 100T ONLINE TDM Phenytoin (PHNY2), 100T ONLINE TDM Phenytoin (PHNY2), 200T ONLINE TDM Theophylline (THEO2), 100T ONLINE TDM Phenobarbital (PHNO2), 200T |
| Sistemi | cobas c 503 analytical unit |
| GMMI / Part No | VANC3 - 08445605190, 08058849190 |
| Device Identifier | GENT2 - 08057770190 PHNY2 - 08445567190, 08058601190 THEO2 - 08253153190 PHNO2 - 08058580190 |
| Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto) | VANC3, GENT2, PHNY2, THEO2, PHNO2: all lots |
| Versione SW | n/a |
| Tipo di azione | Field Safety Corrective Action FSN-CPS-2020-009 Versione 1 |

Gentile cliente,

Descrizione della situazione

Roche ha ricevuto tre diverse segnalazioni di clienti che hanno riscontrato basso recupero del controllo di qualità (QC) dei parametri di monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM) sul modulo **cobas c 503**. La prima esecuzione QC ha prodotto un recupero troppo basso mentre la ripetizione o il secondo recupero QC rientravano nel range.

Esperimenti interni hanno confermato che per i dosaggi TDM di Vancomicina, Gentamicina, Fenitoina, Teofillina e Fenobarbital sono stati osservati risultati non accurati nella prima o nella seconda determinazione, dopo che il sistema non aveva pipettato il reagente dal c pack green (cassetta reagenti) per un periodo di tempo più lungo di un'ora.

Le determinazioni successive di questi test non sono state influenzate, a meno che fosse trascorso un periodo di tempo aggiuntivo di oltre un'ora senza pipettamento. Non sono mai stati osservati due valori anomali consecutivi.

La causa principale identificata è la presenza di reagente essiccato nel cono perforato del c pack green a bordo del sistema. Secondo indagini interne, un trasferimento di reagente essiccato dal cono perforato nella miscela reagente-campione porta ai valori anomali osservati per i test TDM.

In particolare, il metodo competitivo utilizzato nei suddetti test TDM è sensibile a tale fenomeno. Le analisi eseguite su altri test durante le nostre indagini ha rivelato che il problema è limitato ai test TDM sopra menzionati.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

È in fase di valutazione una funzionalità aggiuntiva nel software dell'analizzatore. Questa nuova funzione è progettata per consentire la pulizia del cono del tappo utilizzando gli aghi reagenti. La funzione software verrà attivata automaticamente quando viene richiesta una determinazione da un c pack green interessato e quando viene superato un intervallo di tempo predefinito dopo l'ultimo evento di pipettamento dal c pack green.

Dopo la valutazione del software e prima del lancio di questa funzione software, i clienti saranno informati tramite un aggiornamento di questa FSN.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Fino a quando non sarà disponibile una soluzione definitiva, è necessario seguire le procedure descritte di seguito per poter continuare a testare i parametri TDM interessati sul modulo cobas c 503. Poiché le condizioni sono diverse nei singoli laboratori dei clienti, così come variano durante la giornata lavorativa, elenchiamo le diverse potenziali soluzioni realizzabili.

Il controllo di qualità (QC) è un criterio essenziale per decidere se il test debba procedere o meno. Nelle soluzioni alternative descritte, il QC funge da misura in grado di impedire che l'incidente influisca sui test diagnostici TDM. Un recupero basso del QC indica che l'evento potrebbe essersi verificato ed è necessaria una ripetizione del QC prima di misurare i campioni del paziente.

Esclusione attivata da scadenza intervallo QC

Per garantire un flusso di lavoro coerente in laboratorio, si consiglia la seguente procedura che richiede protocolli QC aggiuntivi:

- Impostare la scadenza dell'intervallo QC per i test TDM interessati su 1 ora.
- Attivare l'esclusione delle analisi dei campioni dei pazienti a seguito della scadenza dell'intervallo QC.
- Eseguire tutti i livelli del controllo di qualità, ad es. il Control set TDM 04521536190, dal livello a concentrazione più alta al più basso.
- Un test, ad es. VANC3, verrà riattivato per l'esecuzione dei campioni dei pazienti solo se i risultati QC rientrano nell'intervallo.
- Eseguire i campioni dei pazienti.
- Assicurarsi che la scadenza dell'intervallo QC di 1 ora non venga superata. In caso contrario, i campioni dei pazienti saranno esclusi per l'esecuzione del test (ad es. VANC3), non saranno misurati e saranno inviati al buffer dei campioni.
- I campioni raccolti nel buffer potrebbero essere misurati in modalità batch dopo aver eseguito un nuovo QC.
- L'esclusione attivata dalla scadenza dell'intervallo QC è necessaria anche quando i test interessati vengono eseguiti in modalità batch.

Se l'esclusione attivata dalla scadenza dell'intervallo QC non si adatta al flusso di lavoro del laboratorio, si consiglia di procedere come segue:

Esecuzione dei test TDM in duplicato nella stessa seduta

Questa soluzione alternativa non richiede protocolli QC aggiuntivi, dato che i campioni sono eseguiti due volte per il parametro TDM interessato. È possibile mantenere le normali procedure QC del laboratorio, ad es. l'esecuzione del QC alla mattina.

- Il test deve essere richiesto in duplicato dal LIS (consigliato, se il LIS del laboratorio è in grado di farlo) o nell'interfaccia utente **cobas** pro.
- Non sono necessarie ulteriori impostazioni su **cobas** pro (**c** 503).
- Poiché l'evento avverso determina solo risultati non accurati bassi, il risultato del test TDM più alto è quello corretto e deve essere selezionato e refertato.
- I test in duplicato consentono al cliente di evitare ulteriori esecuzioni di QC prima dei test TDM.

Nota:

In questo caso, non vengono fornite raccomandazioni generali in merito alla revisione e al follow-up dei risultati, tenendo conto dei diversi possibili scenari. Eventuali domande specifiche sollevate dagli utilizzatori dovrebbero essere affrontate individualmente, considerando tutte le informazioni cliniche rilevanti.

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 e-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.

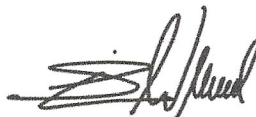
Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averle causato, ma confidiamo che possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.



Giorgio Molteni
Safety Officer



Simon Winzenried
Head of Business Sustainability Platform



Modulo di Risposta

Destinatario: Spett. le
Roche Diagnostics S.p.A.
BST- Core Business
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA

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

FSN-CPS-2020-009 | TDM
cobas c 503 - Versione 1

Data:

Avviso di sicurezza urgente

Valori anomali sporadici di alcuni parametri TDM su cobas c 503

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 17 novembre 2020 inerente a quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----Città -----

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

Firma-----