

Alla c.a:
Direzione Sanitaria
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici
Responsabile Laboratorio

Monza, 31 Gennaio 2022

Avviso di Sicurezza Urgente

AGGIORNAMENTO lenti sporche cobas z 480: Potenziali risultati invalidi o falsi positivi

Nome e descrizione del prodotto:	cobas z 480 analyzer (GMMI: 05200881001)
Tipo di azione:	Field Safety Corrective Action (FSCA) RMD-2020-002

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Nell'ambito della sorveglianza continua che viene effettuata sui nostri prodotti desideriamo comunicarLe che Roche è lieta di annunciare la disponibilità del software Maintenance Checker per l'analizzatore **cobas z 480**, la cui installazione è obbligatoria da parte del personale Roche su tutti gli analizzatori che eseguono qualsiasi test **cobas® 4800** nei flussi di lavoro IVD. Questo strumento è un aiuto nella identificazione delle condizioni che potrebbero contribuire alla generazione di risultati falsi positivi a causa di segnale *cross-talk*, dovuto alle lenti sporche. Questa nuova implementazione, tramite criteri rigorosi, identifica condizioni di lenti sporche e *cross_talk* prima che vengano generati risultati falsi positivi.

Il software estrae i dati grezzi dai report dei problemi che vengono creati automaticamente dal sistema, se il tool valuta come troppo alto il *cross_talk* tra il controllo e i pozzetti vicini, un messaggio pop-up informerà l'utente di contattare il rappresentante dell'assistenza Roche locale per programmare la pulizia della lente dell'unità ottica.

Il tool Maintenance Checker calcola il *cross_talk* ogni 7 giorni, utilizzando i dati delle ultime 10 sedute, se sono state eseguite meno di 10 sedute dall'ultima pulizia dell'obiettivo, il messaggio pop-up potrebbe apparire di nuovo (una volta). Se il messaggio pop-up viene visualizzato ripetutamente sull'unità di controllo dello strumento, contattare il rappresentante dell'assistenza Roche locale per ulteriori azioni di servizio

Importante: test che utilizzano il software LightCycler® 480 o **cobas® 4800** User Defined Software (UDF) non sono coinvolti in quanto utilizzano un algoritmo diverso rispetto ai test IVD interessati e sono destinati rispettivamente a solo uso ricerca o per uso generico di laboratorio e non per scopi diagnostici. In questi casi, l'utilizzatore può analizzare i dati grezzi e rivedere le curve visualizzate, dove sarebbero rilevabili spostamenti della linea di base e falsi risultati

Azioni da parte del personale Roche:

Il personale di assistenza tecnica in loco installerà il software Maintenance Checker alla prossima visita pianificata o ne pianificherà una dedicata. L'installazione è obbligatoria e si prevede il completamento per il 18 ottobre 2022.



Azioni richieste all' utilizzatore:

Se dopo l'installazione del software Maintenance Checker, il messaggio pop-up viene visualizzato ripetutamente sull'unità di controllo dello strumento, contattare il rappresentante dell'assistenza Roche locale per ulteriori azioni di servizio.

Contattare inoltre il servizio a supporto di assistenza al numero **800610619** in caso di presunti risultati non validi o falsi positivi con i test del sistema **cobas®** 4800.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

Le chiediamo di confermarci, entro 15gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni inviando il modulo allegato, per fax o per e-mail 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 presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi chiarimento o informazione La preghiamo di contattarci attraverso il numero verde 800.610.619.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati al Suo laboratorio, ma confidiamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti,

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A

Giorgio Molteni

Regulatory Affairs & Safety Officer

Alessandro Foschini

Customer Experience Director



Modulo di Risposta

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Rif. SBN-RMD-2020-002

Fax : 02 38093574

PEC:
roche-diagnostics@pec.tiemponord.it

Data:

N° di pagine: 1

Avviso di Sicurezza Urgente

AGGIORNAMENTO lenti sporche cobas z 480: Potenziali risultati invalidi o falsi positivi

Nome e descrizione del prodotto cobas z 480 analyzer (GMMI: 05200881001)

Tipo di azione: Field Safety Corrective Action (FSCA) RMD-2020-002

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 31 Gennaio, inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione e aver implementato le informazioni ed azioni correttive al riguardo.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo -----

Struttura -----

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

Firma -----