

Avviso di sicurezza urgente

SBN-CPS-2018-017

CPS / Chimica clinica completamente automatizzata
Versione 1
10 dicembre 2018

Nuova dichiarazione relativa alle interferenze endogene per BILT3, IGM-2 e LACT2

Nome prodotto	BILT3 Analizzatore cobas c 311, Moduli cobas c 501 502 701 702 LACT2 Analizzatore cobas c 311, Moduli cobas c 501 502 701 702 IGM-2 Analizzatore cobas c 311, Moduli cobas c 501 502 701 702
Dispositivo n°. articolo e Descrizione prodotto	05 795 397 190 Bilirubin total Gen.3, Analizzatore cobas c 311, Moduli cobas c 501, 502 05 795 419 190 Bilirubin total Gen.3, cobas c 701, 702 Module 03 183 700 190 Lactate Gen.2, Analizzatore cobas c 311, Moduli cobas c 501, 502 05 171 881 190 Lactate Gen.2, Moduli cobas c 701, 702 03 507 190 190 Tina-quant [®] IgM Gen.2, Analizzatore cobas c 311, Moduli cobas c 501, 502 05 220 726 190 Tina-quant [®] IgM Gen.2, Moduli cobas c 701, 702
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Gentile cliente,

Descrizione della situazione

In vista dell'introduzione sul mercato di un nuovo analizzatore, sono state selezionate alcune sostanze endogene interferenti in siero/plasma, urina e CSF (liquido cerebrospinale) per valutare il potenziale rischio per tutti i test Roche e le piattaforme corrispondenti.

La causa principale dell'interferenza è l'interazione diretta, che dipende dalla concentrazione, dell'interferente sul sistema del test.

Nuova dichiarazione relativa alle interferenze endogene per BILT3, IGM-2 e LACT2

Sono state formulate nuove dichiarazioni relative alle sostanze endogene per tre test con potenziale rischio medico:

- BIL-T Gen.3
- IGM Gen2 (applicazione sensibile IGMP2) in siero/plasma
- LACT Gen.2 in CSF

Nel caso si riscontrino valori alti (BILT3, IGMP2/emolisi) o bassi (IGMP2/lipemia, LACT2 in CSF) discrepanti, non è possibile escludere del tutto un rischio medico:

- **BILT3**: è stato osservato che le **IgG** interferiscono con la bilirubina totale, causando deviazioni fino a +43.5% max. Con una concentrazione dell'interferente IgG pari a 61.7 g/L e una concentrazione osservata del campione pari a 14.4 $\mu\text{mol/L}$, il risultato ottenuto per BILT3 è stato 20.6 $\mu\text{mol/L}$.
- **IGMP2**: è stato osservato che l'**emolisi** interferisce con le IGPM2, causando deviazioni fino a +33.7% max. Con un indice H pari a 970 e una concentrazione IGMP2 pari a 0.0223 g/L, il risultato ottenuto è stato di 0.0298 g/L.
- **IGMP2**: è stato osservato che la **lipemia** interferisce con le IGPM2, causando deviazioni fino a -41.3% max. Con un indice L pari a 830 a una concentrazione di IGMP2 pari a 0.0230 g/L, il risultato ottenuto è stato di 0.0135 g/L.
- **LACT2**: è stato osservato che la **ditaurobilirubina** interferisce con il lattato nel CSF, causando deviazioni fino a -38.8% max. Con una concentrazione dell'interferente ditaurobilirubina pari a 47 mg/dL e una concentrazione osservata del campione pari a 2.60 mmol/L, il risultato ottenuto per LACT2 è stato di 1.59 $\mu\text{mol/L}$.

Nota: L'applicazione standard IGM Gen.2 (IGM-2) e l'applicazione per plasma LACT Gen.2 non sono influenzate dall'aggiornamento dei claim, poiché questi claim erano già stati implementati nell'ambito di precedenti valutazioni sulle interferenze.

Nuova dichiarazione relativa alle interferenze endogene per BILT3, IGM-2 e LACT2

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Nella sezione *Limitazioni: interferenze* delle istruzioni per l'uso per l'analizzatore **cobas c** 311 e i moduli **cobas c** 501 | 502 | 701 | 702 sono state recentemente inserite le seguenti dichiarazioni (BILT3, LACT2 [CSF]) e sono state riviste le dichiarazioni esistenti (IGMP2).

BILT3:

Immunoglobuline: non si segnala nessuna interferenza significativa delle immunoglobuline fino a una concentrazione di 28 g/L (187 μ mol/L) (simulazione con immunoglobulina G umana).

IGMP2 (metodica sensibile):

Emolisi: non si segnala nessuna interferenza significativa fino a un indice H pari a 600 (concentrazione approssimativa di emoglobina: 373 μ mol/L o 600 mg/dL).

Lipemia (Intralipidi): non si segnala nessuna interferenza significativa fino a un indice L pari a 600.

LACT2 (CSF):

Ditaurobilirubina: non si segnala nessuna interferenza significativa dalle ditaurobilirubina fino a una concentrazione approssimativa di 102 μ mol/L (6 mg/dL).

Gli istruzioni per l'uso aggiornati saranno disponibili nell' **cobas** link e nell' e-LabDoc più tardi entro la fine del 2018.

Per quanto riguarda il sistema COBAS INTEGRA® **400 plus** e l'analizzatore **cobas c** 111, la valutazione delle interferenze per BILT3, IGMP2 e LACT2 sarà completata entro fine gennaio 2019. In funzione dei risultati della valutazione, entro il secondo trimestre 2019 verrà completato l'aggiornamento della sezione *Limitazioni: interferenze* per il sistema COBAS INTEGRA® **400 plus** e l'analizzatore **cobas c** 111. Sarà cura di Roche inviare le opportune segnalazioni.

Azioni da eseguire da parte del cliente/utente

Per il momento e fino al rilascio delle nuove istruzioni per l'uso di sistemi/moduli **cobas c** si prega di tenere in considerazione le dichiarazioni aggiornate sulle interferenze.

Nuova dichiarazione relativa alle interferenze endogene per BILT3, IGM-2 e LACT2

Trasmissione dell'avviso di sicurezza

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutte le organizzazioni e/o ai soggetti interessati da questa azione.

Si prega di mantenere viva l'attenzione su questo avviso e sull'azione da intraprendere per un periodo di tempo adeguato, in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò chiedervi gentilmente di inviarci la "conferma" in allegato entro il **21 dicembre 2018** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Sonja Müller
Leitung Product Management
Centralized Diagnostics



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics

Dettagli di contatto

Centro servizio clienti
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Telefono 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Conferma

SBN-CPS-2018-013_Nuova dichiarazione relativa alle interferenze endogene per BILT3, IGM-2 e LACT2

Si prega di rimandare entro il 21 dicembre 2018 a:

info.rdch@roche.com

Codice cliente: _____

Istituzione: _____

Referente: _____

Indirizzo: _____

CAP / Località: _____

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione **SBN-CPS-2018-013_Nuova dichiarazione relativa alle interferenze endogene per BILT3, IGM-2 e LACT2.**

Data

Firma e timbro