

Avviso di sicurezza urgente

SBN-CPS-2018-017

CPS / Chimica clinica completamente automatizzata
Versione 2b
03 maggio 2019

Nuova dichiarazione relativa alle interferenze endogene per BILT3 e LACT2

Nome prodotto	BILT3 BILT3 LACT2	Analizzatore cobas c 111 Sistema COBAS INTEGRA® 400 plus Sistema COBAS INTEGRA® 400 plus
Dispositivo n°. articolo e Descrizione prodotto	05 795 648 190 Bilirubin total Gen.3, Analizzatore cobas c 111 05 795 397 190 Bilirubin total Gen.3, Sistema COBAS INTEGRA® 400 plus 03 183 700 190 Lactate Gen.2, Sistema COBAS INTEGRA® 400 plus	
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	

Gentile cliente,

Descrizione della situazione

Desideriamo segnalare le interferenze di determinate sostanze endogene presenti nel siero/plasma, nell'urina e nel liquido cerebrospinale (CSF). Le interferenze sono state oggetto di un'attenta valutazione per quanto riguarda il potenziale rischio per tutti i test Roche formulati per il sistema COBAS INTEGRA® **400 plus** e l'analizzatore **cobas c 111**.

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

- IgG in BILT3 sul sistema COBAS INTEGRA® 400 plus e sul analizzatore **cobas c 111**
- Ditaurobilirubina in LACT2 CSF sul sistema COBAS INTEGRA® 400 plus

N° di catalogo	Nome del test abbreviato	Sistema/Analizzatore	Sostanza interferente
05795397190	BILT3 (siero, plasma)	COBAS INTEGRA® 400 plus	IgG
05795648190	BILT3 (siero, plasma)	cobas c 111	IgG
03183700190	LACT2 (CSF)	COBAS INTEGRA® 400 plus	Ditaurobilirubina

Nota: 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 e LACT2

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

In caso di discrepanze nei valori alti di BILT3 in siero/plasma o nei valori bassi di LACT2 in CSF, 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 $\mu\text{mol/L}$.
- **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 $\mu\text{mol/L}$.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Nella sezione *Limitazioni: interferenze* delle istruzioni per l'uso per il sistema COBAS INTEGRA® **400 plus** e l'analizzatore **cobas c 111**, verranno aggiunte le seguenti dichiarazioni:

BILT3:

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

LACT2 (CSF):

Ditaurobilirubina: non si segnala nessuna interferenza significativa dalle ditaurobilirubina fino a una concentrazione approssimativa di 102 $\mu\text{mol/L}$ (6 mg/dL).

Nota: la metodica per CSF è disponibile esclusivamente per il sistema COBAS INTEGRA® **400 plus** e non per l'analizzatore **cobas c 111**.

Le istruzioni per l'uso di COBAS INTEGRA® **400 plus** e di **cobas c 111** dovrebbero essere disponibili nel secondo trimestre del 2019.

Azioni da eseguire da parte del cliente/utente

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

Nuova dichiarazione relativa alle interferenze endogene per BILT3 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

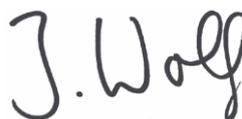
Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò chiedervi gentilmente di inviarci la "conferma" in allegato entro il **13 maggio 2019** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr. Johannes 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-2018-017_Nuova dichiarazione relativa alle interferenze endogene per BILT3 e LACT2

Si prega di rimandare entro il 13 maggio 2019 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-2018-017_Nuova dichiarazione relativa alle interferenze endogene per BILT3 e LACT2**.

Data

Firma e timbro