

Avviso urgente per la sicurezza in situ

SBN-CPS-2018-025

CPS / Sistemi Serum Work Area
Versione 1
06-Mar-2019

Caduta del segnale del modulo cobas e 801 dopo la sostituzione di un flacone di ProCell II M

Nome del prodotto	Modulo cobas e 801 (07682913001) Unità analitica cobas e 801 (08454345001) ProCell II M (06908799190)
Parte interessata dello strumento	Percorso di flusso del ProCell II M (06908799190)
GMMI / N° parte	Non applicabile
Strumento/sistema interessato	cobas® 8000 modular analyzer series cobas® pro integrated solutions
Versione SW	Non applicabile
Tipo di azione	Azione correttiva per la sicurezza (FSCA)

Stimato Cliente,

Descrizione della situazione

Siamo spiacenti di doverla informare che abbiamo ricevuto alcuni reclami che segnalano cadute del segnale dei moduli **cobas e** 801, dovute al deterioramento del ProCell II M nel percorso del flusso a causa di una contaminazione batterica. Le indagini hanno dimostrato che quando il problema si verifica è possibile che siano generati risultati discordanti circa 15 determinazioni dopo la sostituzione del flacone di ProCell II M e per un periodo massimo di 20 misurazioni consecutive.

Il ProCell II M è una soluzione di sistema utilizzata sul modulo **cobas e** 801 per il trasporto della miscela di reazione del test alla cella di misurazione e per la generazione del segnale di elettrochemiluminescenza (ECL). Sul modulo **cobas e** 801 sono presenti 2 flaconi di ProCell II M: il flacone attivo che è utilizzato per le misurazioni e il flacone di scorta che è utilizzato automaticamente non appena il primo flacone si svuota (sostituzione del flacone di ProCell II M).

Roche ha ricevuto 27 reclami globali riguardanti 21 dei 2000 moduli/unità analitiche **cobas e** 801 in attività.

I moduli/unità analitiche cobas e 801 potenzialmente interessati sono solo quelli che presentano almeno due delle condizioni seguenti:

- Contaminazione batterica del percorso di flusso o altri segni di contaminazione

Caduta del segnale del modulo cobas e 801 dopo la sostituzione di un flacone di ProCell II M

- [Finalizzazione] non eseguita quotidianamente
- Generazione di allarmi “ProCell On Board Stability Time (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)” (Durata stabilità on-board ProCell)
- Generazione ripetuta di allarmi “Abnormal Signal Low (345-000001)” (Segnale basso anomalo)
- Sistema utilizzato in modalità Connessione CLAS o stato di attesa rack da oltre 8 ore

Si noti che il problema non riguarda la soluzione ProCell M (utilizzata nel modulo **cobas e 601**, nel modulo **cobas e 602** e nel sistema **MODULAR ANALYTICS E-170**) e la soluzione ProCell (utilizzato nell'analizzatore **cobas e 411**).

Attenersi ai consigli forniti nella sezione “**Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente**” se si verificano almeno due delle condizioni sopra descritte.

Informazioni importanti

Sui moduli/unità analitiche **cobas e 801** interessati, il percorso di flusso del ProCell II M è rivestito con un biofilm costituito da batteri resistenti al ProCell II M. Se il ProCell II M nel percorso di flusso non viene sostituito con regolarità, ad esempio resta nel percorso di flusso del flacone di ProCell II M di scorta, i batteri potrebbero degradare i componenti del ProCell II M riducendo la capacità di generare il segnale ECL. Gli effetti del deterioramento sono descritti qui di seguito per i test sandwich e i test di competizione:

• Test sandwich

Il problema può determinare livelli del segnale erroneamente bassi con la possibile comparsa degli allarmi analitici “Abnormal Low Signal (345-000001)” (Segnale basso anomalo) e “Signal low (<SigL)” (Segnale basso). Questi allarmi indicano anche un problema tecnico della misurazione. È anche possibile che vengano generati risultati errati senza flag o allarmi. Se non viene generato un flag o un allarme a invalidare il risultato e se il risultato errato viene interpretato come corretto con una deviazione imprevedibile, non è possibile escludere un rischio medico.

Elecsys ACTH	Elecsys Active B12	Elecsys AFP	Elecsys AMH
Elecsys AMH Plus	Elecsys Anti-CCP	Elecsys Anti-HAV IgM	Elecsys Anti-HBc IgM
Elecsys Anti-HBs II	Elecsys Anti-HCV II	Elecsys BRAHMS PCT	Elecsys CA 125 II
Elecsys CA 15-3 II	Elecsys CA 19-9	Elecsys CA 72-4	Elecsys Calcitonin
Elecsys CEA	Elecsys Chagas	Elecsys CK-MB	Elecsys CMV IgG
Elecsys CMV IgG Avidity	Elecsys CMV IgM	Elecsys C-Peptide	Elecsys CYFRA 21-1
Elecsys Ferritin	Elecsys free PSA	Elecsys free β hCG	Elecsys FSH
Elecsys GDF-15	Elecsys HBeAg	Elecsys HBsAg II	Elecsys HBsAg II quant II
Elecsys HCG STAT	Elecsys HCG+ β	Elecsys HE4	Elecsys hGH
Elecsys HIV Duo	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys HSV-2 IgG	Elecsys HTLV-I/II
Elecsys IgE II	Elecsys IGFBP-3	Elecsys IL-6	Elecsys Insulin
Elecsys LH	Elecsys Myoglobin	Elecsys N-MID Osteocalcin	Elecsys NSE
Elecsys PAPP-A	Elecsys PIGF	Elecsys proBNP II	Elecsys ProGRP
Elecsys Prolactin II	Elecsys PTH	Elecsys PTH (1-84)	Elecsys Rubella IgG
Elecsys Rubella IgM	Elecsys S100	Elecsys SCC	Elecsys sFit-1
Elecsys SHBG	Elecsys Syphilis	Elecsys Tg II	Elecsys total P1NP
Elecsys total PSA	Elecsys Toxo IgG	Elecsys Toxo IgG Avidity	Elecsys Toxo IgM
Elecsys Troponin I	Elecsys Troponin T hs	Elecsys TSH	Elecsys β -CrossLaps/serum

Tabella 1 - Test sandwich che possono presentare risultati bassi anomali

Caduta del segnale del modulo cobas e 801 dopo la sostituzione di un flacone di ProCell II M

• Test di competizione

Per i test di competizione è possibile che venga generato il flag “>Test”, ma potrebbero anche essere generati risultati errati senza flag o allarmi. Se non viene generato un flag o un allarme a invalidare il risultato e se il risultato errato viene interpretato come corretto con una deviazione imprevedibile, non è possibile escludere un rischio medico.

Elecsys Anti-HAV	Elecsys Anti-HBc II	Elecsys Anti-HBe	Elecsys Anti-Tg
Elecsys Anti-TPO	Elecsys Anti-TSHR	Elecsys Cortisol II	Elecsys Cyclosporine
Elecsys DHEA-S	Elecsys Digitoxin	Elecsys Digoxin	Elecsys Estradiol III
Elecsys Everolimus	Elecsys Folate	Elecsys FT3 III	Elecsys FT4 II
Elecsys Progesterone III	Elecsys Sirolimus	Elecsys T3	Elecsys T4
Elecsys Tacrolimus	Elecsys Testosterone II	Elecsys T-Uptake	Elecsys Vitamin B12 II
Elecsys Vitamin D total II			

Tabella 2 - Test di competizione che possono presentare risultati alti non corretti

Azioni messe in atto da Roche Diagnostics

1. Miglioramento del ProCell II M:

- a. Un ProCell II M riformulato con una migliore conservazione sarà disponibile presso i magazzini Roche globali a partire dalla settimana 12/2019 (18 - 22 marzo). Le prove effettuate hanno dimostrato che il ProCell II M riformulato rimane stabile anche dopo la contaminazione con lo stesso tipo di batteri, come descritto nella sezione “**Informazioni importanti**”.
- b. Tutti i clienti saranno contattati in modo proattivo dai rappresentanti Roche per organizzare una visita durante la quale i moduli/unità analitiche **cobas e 801** verranno aggiornati con la soluzione ProCell II M riformulata.

2. Decontaminazione del percorso di flusso del ProCell II M:

- a. Fintanto che il ProCell II M non sarà disponibile presso i siti dei clienti, è necessario che ogni 4 settimane un rappresentante Roche esegua la decontaminazione del percorso di flusso del ProCell II M dei moduli/unità analitiche **cobas e 801** che presentano almeno due delle condizioni seguenti:
 - Contaminazione batterica del percorso di flusso o altri segni di contaminazione
 - [Finalizzazione] non eseguita quotidianamente
 - Generazione di allarmi “*ProCell On Board Stability Time (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)*” (Durata stabilità on-board ProCell)
 - Generazione ripetuta di allarmi “*Abnormal Signal Low (345-000001)*” (Segnale basso anomalo)
 - Sistema utilizzato in modalità Connessione CLAS o stato di attesa rack da oltre 8 ore
- b. Per migliorare l'efficienza della procedura di decontaminazione del percorso di flusso del ProCell II M, la relativa procedura di servizio è stata rivista e testata in modo da ridurre il rischio di contaminazione.

Caduta del segnale del modulo cobas e 801 dopo la sostituzione di un flacone di ProCell II M

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Le azioni descritte di seguito nella sezione “Soluzione a breve termine” devono essere limitate ai moduli/unità analitiche **cobas e 801** potenzialmente interessati, che presentano almeno due delle condizioni seguenti:

- Contaminazione batterica del percorso di flusso o altri segni di contaminazione
- [Finalizzazione] non eseguita quotidianamente
- Generazione di allarmi “*ProCell On Board Stability Time (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)*” (Durata stabilità on-board ProCell)
- Generazione ripetuta di allarmi “*Abnormal Signal Low (345-000001)*” (Segnale basso anomalo)
- Sistema utilizzato in modalità Connessione CLAS o stato di attesa rack da oltre 8 ore

Soluzione a breve termine

Se si dispone di un modulo/unità analitica **cobas e 801** potenzialmente interessato (sulla base dei criteri sopra descritti), attenersi alle istruzioni seguenti solo finché un rappresentante tecnico di Roche non esegua la decontaminazione o non venga fornita la soluzione ProCell II M riformulata per le operazioni di routine:

- **Durante l'attività:**
 - Ogni 4 ore escludere e riattivare il modulo/unità analitica **cobas e 801** interessato.
 - La procedura scambia il ProCell II M all'interno del percorso del flusso dei due flaconi ed evita l'insorgenza del problema.
- **Dopo periodi di inattività di oltre 4 ore senza eseguire misurazioni nello stato di attesa rack o in modalità Connessione CLAS, prima di riavviare le misurazioni:**
 - Escludere e riattivare il modulo/unità analitica **cobas e 801** interessato.
 - La procedura scambia il ProCell II M all'interno del percorso di flusso dei due flaconi ed evita l'insorgenza del problema dopo periodi di inattività più lunghi.

Come escludere e riattivare il modulo/l'unità analitica **cobas e 801**:

- Scegliere il pulsante generale [Start], premere [Masking] (Esclusione) ed [Module Masking] (Esclusione moduli); premere ripetutamente il pulsante [AU] del modulo **cobas e 801** finché non viene visualizzato Module Mask (Modulo escluso), infine premere [Execute] (Esegui).
- Attendere che il processo di esclusione si concluda, quindi ripetere la procedura per riattivare lo stesso modulo/unità analitica e riportarlo in modalità operativa.

Soluzione a lungo termine

Contattare Roche per passare alla soluzione ProCell II M riformulata, che sarà disponibile presso i magazzini Roche globali a partire dalla settimana 12/2019 (18 - 22 marzo), con il supporto di un rappresentante tecnico Roche.

Come identificare e correggere retrospettivamente i risultati dei campioni dei pazienti potenzialmente errati

Caduta del segnale del modulo cobas e 801 dopo la sostituzione di un flacone di ProCell II M

I moduli/unità analitiche **cobas e 801** interessati possono generare risultati discordanti, come di seguito indicato:

- Da 15 a 35 misurazioni dopo la generazione dell'allarme 343-00009 o 343-00010 (sostituzione del flacone di ProCell II M)
- Da 15 a 35 misurazioni dopo il riavvio dell'attività senza che siano state effettuate misurazioni per oltre 4 ore nello stato di attesa rack

Se si dispone di un modulo/unità analitica **cobas e 801** potenzialmente interessato, è possibile attenersi ai seguenti passaggi per identificare e correggere retrospettivamente i risultati potenzialmente discordanti:

1. Eseguire la rerun di tutte le misurazioni consecutive tra la 15^a e la 35^a dopo che si sono verificate le condizioni sopra menzionate, per rilevare e correggere i risultati potenzialmente interessati dal problema.
2. Attenersi ai passaggi della “Soluzione a breve termine” o della “Soluzione a lungo termine” per evitare il ripetersi del problema.

Per qualsiasi domanda, contattare l'assistenza clienti Roche locale.

Comunicazione del presente Avviso per la sicurezza in situ (se opportuno)

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti i soggetti che devono essere informati all'interno della propria organizzazione e alle organizzazioni/ai soggetti a cui sono stati distribuiti/forniti i dispositivi interessati. (Se opportuno)

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

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. (Se opportuno)

La seguente dichiarazione è obbligatoria negli Avvisi di sicurezza in situ per i paesi SEE ma non è richiesta per il resto del mondo:

Includere, se pertinente: Il sottoscritto conferma che questo Avviso è stato inviato all'ente regolatore competente.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella vostra comprensione e nel vostro sostegno.

Distinti saluti,

Dettagli del contatto

Da completare localmente:

Caduta del segnale del modulo cobas e 801 dopo la sostituzione di un flacone di ProCell II M

Nome
Titolo
Società

Indirizzo
Tel. +xx-xxx-xxxx xxxx
E-mail: nome@roche.com