

Avviso urgente per la sicurezza in situ

FSN-RMD-2020-002

RDS/MolecularLab/cobas® 4800
Versione 2

AGGIORNAMENTO - Lenti sporche dell'analizzatore cobas z 480: rischio di risultati non validi o falsi positivi

Nome del prodotto	Analizzatore cobas z 480
GMMI / N° parte	GMMI: 05200881001
Identificativo del dispositivo	Identificativo del dispositivo: 04015630929016
Identificativo di produzione (N° di lotto/N° di serie)	Non applicabile
Versione SW	Non applicabile
Tipo di azione	Azione correttiva per la sicurezza (FSCA)

Stimato Cliente,

Descrizione della situazione

Roche è lieta di annunciare la disponibilità del software Maintenance Checker per l'analizzatore **cobas z 480**, da installare su tutti gli analizzatori **cobas z 480** che eseguono qualsiasi test **cobas® 4800** nel flusso di lavoro IVD. Questo strumento di assistenza aiuta a identificare le condizioni che potrebbero contribuire alla generazione di risultati falsi positivi dovuti a lenti ottiche sporche e al cross-talk spaziale. Sono stati fissati dei criteri stringenti per identificare una lente sporca prima che vengano generati risultati falsi positivi.

Il software estrae i dati grezzi dai report relativi ai problemi dello strumento, che vengono creati automaticamente dal sistema. Se lo strumento calcola che il cross-talk spaziale tra il controllo e i pozzetti vicini è troppo alto, viene visualizzato un messaggio a comparsa che invita l'utente a contattare il rappresentante locale dell'assistenza tecnica Roche per programmare un intervento di pulizia sulle lenti ottiche dell'unità. Poiché Maintenance Checker calcola il cross-talk spaziale ogni 7 giorni utilizzando i dati delle ultime 10 sessioni di analisi, è possibile che il messaggio a comparsa venga nuovamente visualizzato (una volta) se sono state eseguite meno di 10 sessioni dall'ultima pulizia delle lenti. Se il messaggio a comparsa continua a essere visualizzato, sarà necessario contattare i rappresentanti locali dell'assistenza tecnica Roche per richiedere ulteriori azioni di assistenza.

Importante: i test che utilizzano il software LightCycler® 480 o **cobas® 4800** User Defined Software (UDF) non rientrano nell'ambito di applicazione poiché adottano un algoritmo diverso da quello dei test IVD interessati e sono destinati rispettivamente a un uso di ricerca o a un uso generale in laboratorio e non a fini diagnostici. Questi

AGGIORNAMENTO - Lenti sporche dell'analizzatore cobas z 480: rischio di risultati non validi o falsi positivi

clienti hanno la possibilità di analizzare i dati grezzi e rivedere le curve visualizzate, dove è possibile rilevare gli spostamenti del basale e i falsi risultati.

Azioni messe in atto da Roche Diagnostics

I rappresentanti locali dell'assistenza tecnica Roche installeranno il software Maintenance Checker alla prossima visita programmata in sede o programmeranno una visita in base alle necessità. L'installazione di Maintenance Checker è obbligatoria e deve essere completata entro il 18 ottobre 2022.

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Se dopo l'installazione del software Maintenance Checker il messaggio a comparsa viene visualizzato ripetutamente sull'unità di controllo dello strumento, contattare il rappresentante locale dell'assistenza tecnica Roche come indicato.

Contattare l'organizzazione consociata più vicina nel caso si sospettino risultati non validi o falsi positivi generati dai test eseguiti sul sistema **cobas**[®] 4800.

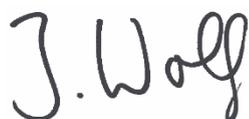
Comunicazione del presente Avviso per la sicurezza in situ

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutte le persone che devono essere informate all'interno della propria organizzazione.

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò gentilmente chiedervi di inviare la "Conferma" in allegato entro il **18 febbraio 2022** a Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

Cordiali Saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Johannes Wolf
Product Manager



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Dettagli di contatto

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
service.rotkreuz@roche.com

Conferma

FSN-RMD-2020-002 versione 2 – Lenti sporche dell'analizzatore cobas z 480: rischio di risultati non validi o falsi positivi

Si prega di ritornare entro il 18 febbraio 2022 a:
info.rdch@roche.com

Codice cliente: _____

Istituzione: _____

Referente: _____

Indirizzo: _____

CAP / Località: _____

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione **FSN-RMD-2020-002 versione 2 - Lenti sporche dell'analizzatore cobas z 480: rischio di risultati non validi o falsi positivi**

Data

Firma e timbro