

Avviso di sicurezza urgente

FSN-RDS-CoreLab-2021-003

RDS / Core Lab / Clin. Chem.

Versione 1

21.04.2021

Iron Gen.2

Deviazione del segnale legata alla produttività nell'analizzatore cobas c 311, nei moduli c 501/502 e nel sistema COBAS INTEGRA® 400 plus

Dispositivo / n° articolo e Descrizione prodotto	03 183 696 122 Iron Gen.2 (IRON2)
Lotti	Indipendente dal lotto
Analizzatore/moduli	Analizzatore cobas c 311 Moduli cobas c 501/502 Sistema COBAS INTEGRA® 400 plus
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Gentile cliente,

Descrizione della situazione

Abbiamo ricevuto svariate segnalazioni di un aumentato recupero dei controlli e discrepanze nei risultati elevati di IRON2 sull'analizzatore **cobas c 311**, sui moduli **cobas c 501/502** e sul sistema COBAS INTEGRA® **400 plus** (**cobas c pack**).

Non sono stati segnalati eventi avversi.

Le indagini svolte internamente hanno confermato il problema ed hanno rilevato una deviazione sistematica dei campioni fino a +4,7 µmol/L (valore assoluto) per IRON2 sull'intero intervallo di misura. La deviazione (bias) aumenta parallelamente al numero di test eseguiti dallo stesso **cobas c pack** senza ripetere la calibrazione. Le prime misurazioni non risentono di questo effetto, mentre nell'ultimo campione è stato possibile osservare la deviazione massima.

Iron Gen.2

Deviazione del segnale legata alla produttività nell'analizzatore cobas c 311, nei moduli c 501/502 e nel sistema COBAS INTEGRA® 400 plus

La portata dell'effetto dipende da più fattori inerenti la routine di laboratorio (orario, produttività dell'analizzatore, produttività di IRON2, intervalli di calibrazione). L'effetto non è legato al tempo di permanenza a bordo dei reagenti sull'analizzatore.

Con un hardware in buono stato e una manutenzione ottimale del modulo, il rischio che il problema si presenti si riduce. Altri interventi per attenuare il problema possono essere la regolazione del piercer e dell'ago per reagenti, la regolazione del rotore dei reagenti, l'ottimizzazione del processo di lavaggio esterno e della pressione della pompa a ingranaggio. L'abrasione del ferro dagli aghi per reagenti, causata dai tappi a vite degli altri **cobas c** packs usati parallelamente ad IRON2, determina la contaminazione dei reagenti IRON2 con il ferro e, di conseguenza, una deviazione del segnale.

È interessato dal problema soltanto IRON2 nel **cobas c** pack.

Non sono interessati né il **cobas c** pack large (usato per moduli **cobas c** 701/702, senza tappo), né il **cobas c** pack green (usato per moduli **cobas c** 303/503, tappi di diversi materiali).

Non è interessato l'analizzatore **cobas c** 111 (senza tappo).

A causa del rischio medico residuo correlato a questo problema, è necessario informare i clienti con l'avviso FSN-RDS-CoreLab-2021-003.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Abbiamo immediatamente individuato una serie di soluzioni provvisorie da consigliare ai nostri clienti. Le soluzioni definitive sono ancora in fase di valutazione.

Verranno forniti ulteriori aggiornamenti a mano a mano che le informazioni dell'indagine saranno disponibili.

Iron Gen.2

Deviazione del segnale legata alla produttività nell'analizzatore cobas c 311, nei moduli c 501/502 e nel sistema COBAS INTEGRA® 400 plus

Azioni da eseguire da parte del cliente/utente

Si consiglia ai clienti di adottare le soluzioni provvisorie descritte di seguito, tenendo conto della produttività dell'analizzatore in uso:

- Eseguire misurazioni in batch per IRON2 (questa soluzione provvisoria può essere adottata indipendentemente dal numero di determinazioni eseguite ogni giorno)

oppure

- Eseguire una calibrazione del saggio in bianco (standard zero) usando acqua deionizzata sull'analizzatore **cobas c** 311 e rispettivamente sui moduli **cobas c** 501/502, oppure eseguire una calibrazione completa sul sistema COBAS INTEGRA® **400 plus**. Queste calibrazioni vanno eseguite al più tardi dopo 50 determinazioni di IRON2 dallo stesso **cobas c** pack. Nell'Allegato 1. sono descritte alcune possibili soluzioni provvisorie, suddivise per
 - Clienti che eseguono < 50 determinazioni di IRON2 al giorno dallo stesso **cobas c** pack
 - Clienti che eseguono ≥ 50 determinazioni di IRON2 al giorno dallo stesso **cobas c** pack

Per informazioni tecniche sui diversi analizzatori, fare riferimento alle istruzioni allegate all'avviso FSN-RDS-CoreLab-2021-003.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza (se è appropriato)

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.

Roche 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.

Iron Gen.2

*Deviazione del segnale legata alla produttività
nell'analizzatore cobas c 311, nei moduli c 501/502 e
nel sistema COBAS INTEGRA® 400 plus*

Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò gentilmente chiedervi di inviarci la "Conferma" in allegato entro il **05 maggio 2021** all'indirizzo diRoche Diagnostics (Schweiz) AG.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Dettagli di contatto

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Telefono 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Allegato 1:

Istruzioni per l'implementazione della soluzione provvisoria

Eeguire una calibrazione del saggio in bianco (standard zero) usando acqua deionizzata sull'analizzatore **cobas c** 311 e rispettivamente sui moduli **cobas c** 501/502, oppure eseguire una calibrazione completa sul sistema COBAS INTEGRA® **400 plus**. Queste calibrazioni vanno eseguite al più tardi dopo 50 determinazioni di IRON2 dallo stesso **cobas c** pack. Di seguito sono descritte alcune possibili soluzioni provvisorie, suddivise per

- **Clienti che eseguono < 50 determinazioni di IRON2 al giorno dallo stesso cobas c pack**
- **Clienti che eseguono ≥ 50 determinazioni di IRON2 al giorno dallo stesso cobas c pack**

Le soluzioni provvisorie descritte, che dipendono dall'analizzatore in uso, possono essere implementate dal cliente stesso, come illustrato più avanti, ad eccezione della calibrazione dell'sistema COBAS INTEGRA® **400 plus**. Si ricorda tuttavia ai clienti che la calibrazione non viene eseguita automaticamente dallo strumento. È il cliente a dover eseguire la calibrazione quando compare il messaggio. Questa è la prassi anche per le normali calibrazioni.

Inoltre, con un hardware in buono stato e una manutenzione ottimale del modulo, il rischio che il problema si presenti si riduce. Si consigliano anche i seguenti interventi, che possono attenuare il problema a seconda dello strumento in uso: regolazione del piercer e dell'ago per reagenti, regolazione del rotore dei reagenti, ottimizzazione del processo di lavaggio esterno e della pressione della pompa a ingranaggio.

1. Clienti che eseguono < 50 determinazioni di IRON2 al giorno dallo stesso cobas c pack

1.1. Analizzatore **cobas c 311**, moduli **cobas c 501/502**

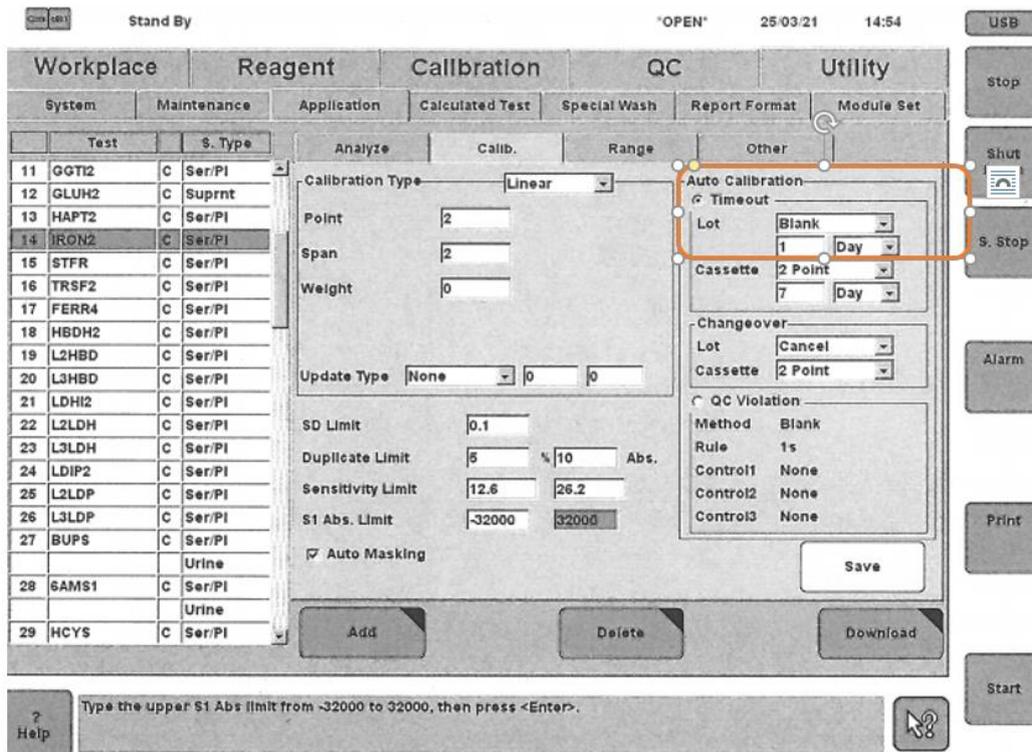
Per i moduli che eseguono < 50 determinazioni di IRON2 al giorno dallo stesso **cobas c** pack, è necessaria una calibrazione del saggio in bianco (calibrazione zero). A questo scopo, usare acqua deionizzata e impostare il Timeout per la calibrazione del lotto su “Bianco” rispettivamente su “1 giorno”, come illustrato di seguito:

1.1.1. Analizzatore **cobas c 311**, modulo **cobas c 501**

Sull'analizzatore, selezionare:

Utilità >> Applicazione >> IRON2 >> Calib. >> Calib. automatica >> Lotto: Bianco, 1 giorno >> Salva

Fare riferimento anche al Manuale Operatore (v8.2) per versione software 06-03 dell'modulo **cobas c 501** (pagina B-270 nel testo in inglese) e alla Practical Guide v1.1 dell'analizzatore **cobas c 311** (pagina 123 nel testo in inglese).

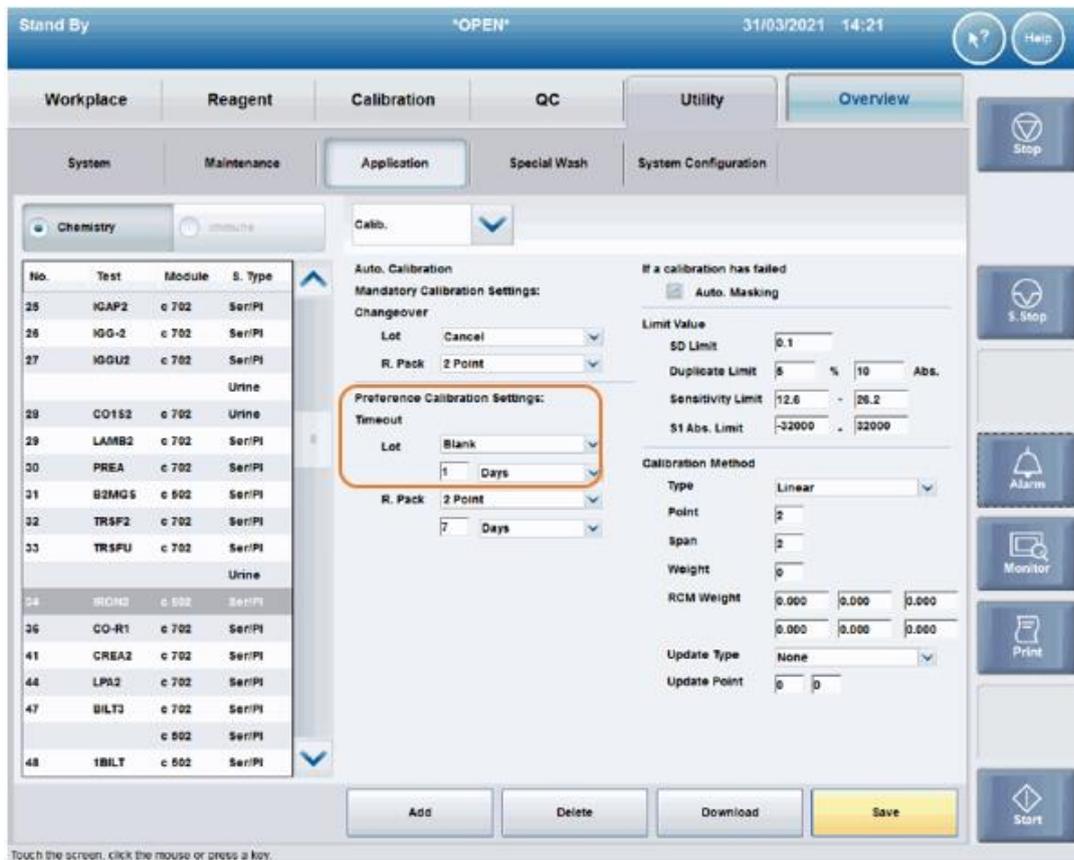


1.1.2. Modulo **cobas c 502**

Sull'analizzatore, selezionare:

Utilità >> Applicazione >> IRON2 >> Calib. >> Calib. automatica >> Lotto: Bianco, 1 giorno >> Salva

Fare riferimento anche alla Documentazione completa per l'utente, versione 5.4 (pagina 721 e seguenti nel testo in inglese).



The screenshot shows the calibration settings for the cobas c 502. The interface includes a top navigation bar with 'Stand By', '*OPEN*', and the date/time '31/03/2021 14:21'. Below this are tabs for 'Workplace', 'Reagent', 'Calibration', 'QC', 'Utility', and 'Overview'. The 'Calibration' tab is active, showing 'Application' and 'Special Wash' sub-tabs. A table on the left lists various tests and modules. The main area is divided into 'Auto. Calibration' and 'If a calibration has failed' sections. The 'Preference Calibration Settings' section is highlighted with an orange box, showing 'Lot' set to 'Blank' and 'Timeout' set to '1 Days'. Other settings include 'Mandatory Calibration Settings', 'Changeover', 'Limit Value', 'Calibration Method', and 'Update Type'. A 'Save' button is visible at the bottom right.

No.	Test	Module	S. Type
25	IGAP2	c 702	Seri/PI
26	IGG-2	c 702	Seri/PI
27	IGGU2	c 702	Seri/PI
			Urine
28	CO1S2	c 702	Urine
29	LAMB2	c 702	Seri/PI
30	PREA	c 702	Seri/PI
31	B2MG5	c 502	Seri/PI
32	TRSF2	c 702	Seri/PI
33	TRSFU	c 702	Seri/PI
			Urine
34	IRON2	c 502	Seri/PI
36	CO-R1	c 702	Seri/PI
41	CREA2	c 702	Seri/PI
44	LP02	c 702	Seri/PI
47	BILT3	c 702	Seri/PI
			c 502
48	IBILT	c 502	Seri/PI

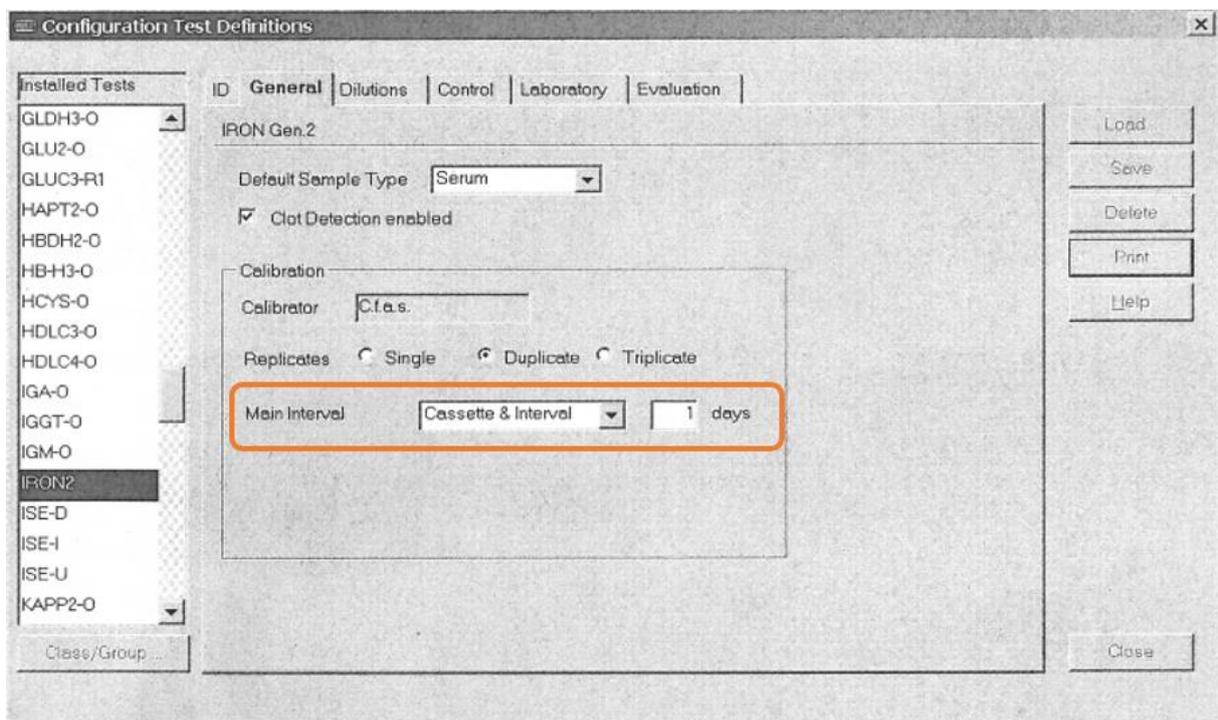
1.1.3. Sistema COBAS INTEGRA® 400 plus

Per il sistema COBAS INTEGRA® 400 plus con < 50 determinazioni di IRON2 al giorno, è necessaria una calibrazione completa con il Timeout "1 giorno".

Sull'analizzatore, selezionare:

Configurazione >> fare doppio clic su Test nel gruppo Definizioni >> selezionare il test desiderato nell'elenco Test caricati (IRON2) >> selezionare "Generale" >> Calibrazione >> Intervallo principale >> Cassette e intervallo >> immettere "1" nella casella di testo "Giorni" per definire il periodo di ripetizione della calibrazione.

Per ulteriori dettagli, fare riferimento al Manuale Operatore v3.2 dell'sistema COBAS INTEGRA® 400 plus (pagina G-20 nel testo in inglese).



2. Clienti che eseguono ≥ 50 determinazioni di IRON2 al giorno dallo stesso cobas c pack

2.1. Analizzatore **cobas c 311**, moduli **cobas c 501/502**

Per i moduli che eseguono ≥ 50 determinazioni di IRON2 al giorno:

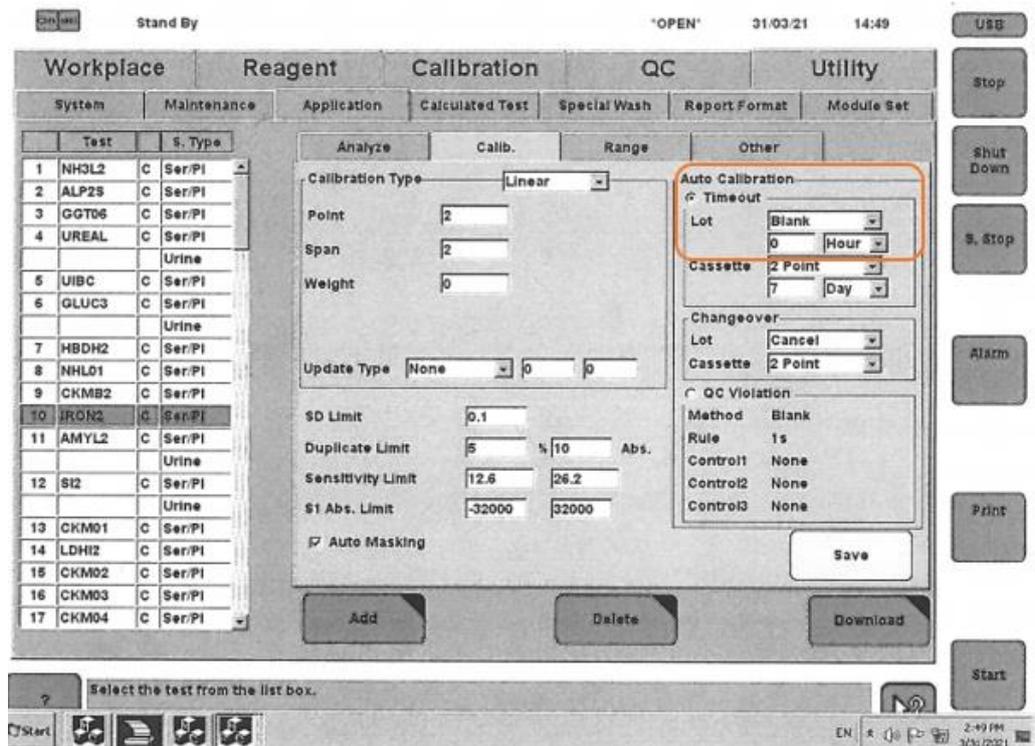
- Eseguire manualmente una calibrazione del saggio in bianco (calibrazione zero), almeno ogni 50 determinazioni di IRON2, usando acqua deionizzata OPPURE
- Regolare la calibrazione a tempo facendo una stima del numero di determinazioni di IRON2 in base alla produttività del laboratorio (ad esempio 1 ora, 2 ore ecc.).

2.1.1. Analizzatore **cobas c 311**, modulo **cobas c 501**

Sull'analizzatore, selezionare:

Applicazione >> IRON2 >> Calib. >> Calib. automatica >> Lotto: Bianco, "xx" ore >> Salva

Fare riferimento anche al Manuale Operatore v8.2, software versione 06-03, dell'modulo **cobas c 501** (pagina B-270 nel testo in inglese) e alla Practical Guide v1.1 dell'analizzatore **cobas c 311** (pagina 123 nel testo in inglese).



Tenere presente quanto segue:

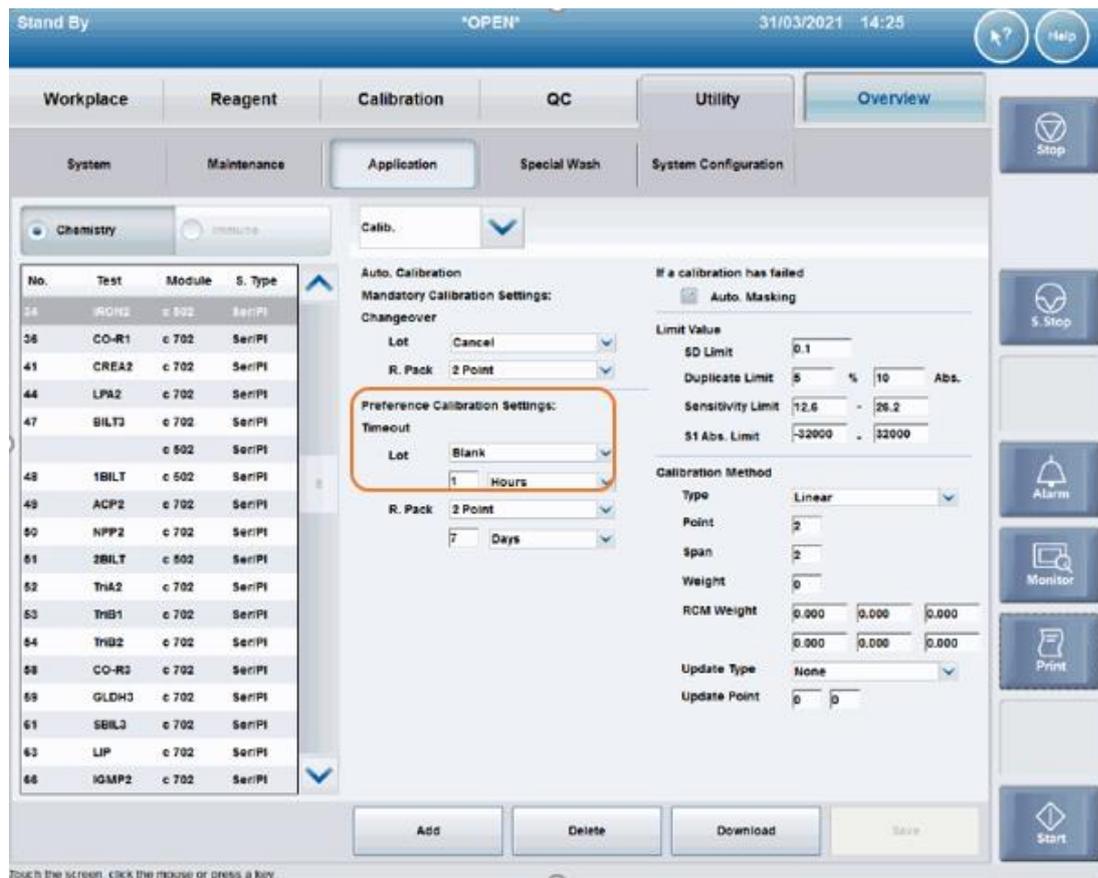
L'intervallo di tempo deve essere definito dal cliente e deve basarsi su una valutazione specifica. Occorre assicurarsi che vengano eseguite non più di 50 determinazioni di IRON2 nell'intervallo di tempo specificato tra le calibrazioni.

2.1.2. Modulo **cobas c 502**

Sull'analizzatore, selezionare:

Utilità >> Applicazione >> IRON2 >> Calib >> Calib. automatica >> Lotto: Bianco, "xx" ore >> Salva

Fare riferimento anche alla Documentazione completa per l'utente, versione 5.4 (pagina 721 e seguenti nel testo in inglese), paragrafo "Configurazione dei parametri di calibrazione".



Tenere presente quanto segue:

L'intervallo di tempo deve essere definito dal cliente e deve basarsi su una valutazione specifica. Occorre assicurarsi che vengano eseguite non più di 50 determinazioni di IRON2 nell'intervallo di tempo specificato tra le calibrazioni.



2.1.3. Sistema COBAS INTEGRA[®] **400 plus**

Per il sistema COBAS INTEGRA[®] **400 plus** che eseguono ≥ 50 determinazioni di IRON2 al giorno, è necessaria una calibrazione completa manuale almeno ogni 50 determinazioni.

Conferma

FSN-RDS-CoreLab-2021-003_Iron Gen.2: Deviazione del segnale legata alla produttività nell'analizzatore cobas c 311, nei moduli c 501/502 e nel sistema COBAS INTEGRA® 400 plus

Si prega di ritornare entro il 05 maggio 2021 a:
info.rdch@roche.com

Codice cliente: _____

Istituzione: _____

Referente: _____

Indirizzo: _____

CAP / Località: _____

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione **FSN-RDS-CoreLab-2021-003_Iron Gen.2: Deviazione del segnale legata alla produttività nell'analizzatore cobas c 311, nei moduli c 501/502 e nel sistema COBAS INTEGRA® 400 plus**

Data

Firma e timbro