

# Avviso di sicurezza urgente

## FSN-RDS-CoreLab-2021-003

RDS / Core Lab / Clin. Chem.

Versione 2

Maggio 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*

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

Gentile cliente,

#### Descrizione della situazione

Nella prima versione di questa avviso di sicurezza urgente abbiamo informato di aver 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).

In questa versione viene fornito un aggiornamento e una correzione dei dettagli tecnici per i vari analizzatori (vedi allegato).

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 dell'aggiornamento e della correzione delle istruzioni tecniche**, è necessario informare i clienti con l'avviso FSN-RDS-CoreLab-2021-003 **versione 2**.

### **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 [versione 2](#).

### **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 inviare la "Conferma" in allegato entro il **17 maggio 2021** a Roche 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](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

# Allegato 1:

## Istruzioni per l'implementazione della soluzione provvisoria

Versione 2: le parti aggiornate sono colorate di blu.

Il paragrafo 1 descrive la procedura per determinare la produttività dello strumento per IRON2

Nei paragrafi 3.1.1, 3.1.2, 4.1.1 e 4.1.2 vengono fornite nuove raccomandazioni di calibrazione per **cobas c** 311/501/502, in base alla produttività dell'analizzatore. Questi nuovi metodi sostituiscono le raccomandazioni fornite nella prima versione dell'allegato.

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. Determinazione della produttività dello strumento per IRON2

La produttività per IRON2 può essere determinata esaminando il numero di test rimanenti nei **cobas c** packs e calcolando la produttività rispetto a una data precedente, ad esempio al giorno prima. Una nuova cassetta contiene 200 test.



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

Sull'analizzatore, selezionare:

Reagenti >> Impostazione

Il numero di test rimanenti per ogni **cobas c** pack IRON2 è indicato nella colonna "Rimanenti".

### 1.2. Sistema COBAS INTEGRA® **400 plus**

Sull'analizzatore, selezionare:

Stato >> Cassette

Il numero di test rimanenti nei **cobas c** pack IRON2 è scritto sotto ai nomi delle rispettive cassette.

## 2. **Clienti che eseguono < 50 determinazioni di IRON2 alla settimana da un unico cobas c pack**

I clienti che eseguono meno di 50 determinazioni alla settimana non hanno bisogno di aggiornare le impostazioni relative alla calibrazione.

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

### 3.1. 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 della **cassetta/Rack-Pack** su "valore bianco" rispettivamente su "1 giorno", come illustrato di seguito:

#### 3.1.1. Analizzatore **cobas c** 311, modulo **cobas c** 501

Sull'analizzatore, selezionare:

Utilità >> Applicazione >> IRON2 >> Calib. >> Calib. automatica >> **Cassetta**: Bianco/1 giorno >> Salva

Per ulteriori informazioni riguardo il modulo **cobas c** 501, fare riferimento al Manuale Operatore serie **cobas** 6000, versione 8.2 per software versione 06-03, [Parte B, Capitolo 14 "Configurazione"](#), ["Descrizione parametri delle metodiche"](#) >> ["Scheda Calib."](#); per ulteriori informazioni riguardo l'analizzatore **cobas c** 311, fare riferimento alla Practical Guide versione 1.1, [Capitolo "Software"](#) >> ["Menu principale Utilità"](#), [punti 1-5](#).



Modulo **cobas c 501**

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility			
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash			
Report Format		Module Set		Analyze		Calib.		Range			
Other											
11	GGT2	C	Ser/PI	Calibration Type	Linear	Auto Calibration					
12	GLUH2	C	Suprnt	Point	2	Timeout					
13	HAPT2	C	Ser/PI	Span	2	Lot					
14	IRON2	C	Ser/PI	Weight	0	Cassette					
15	STFR	C	Ser/PI	Update Type	None	Changeover					
16	TRSF2	C	Ser/PI	SD Limit	0.1	Lot					
17	FERR4	C	Ser/PI	Duplicate Limit	5	Cassette					
18	HBDH2	C	Ser/PI	Sensitivity Limit	12.6	QC Violation					
19	L2HBD	C	Ser/PI	S1 Abs. Limit	-32000	Method					
20	L3HBD	C	Ser/PI	Auto Masking	<input checked="" type="checkbox"/>	Rule					
21	LDHI2	C	Ser/PI							Save	
22	L2LDH	C	Ser/PI							Add	
23	L3LDH	C	Ser/PI							Delete	
24	LDIP2	C	Ser/PI							Download	
25	L2LDP	C	Ser/PI								
26	L3LDP	C	Ser/PI								
27	BUPS	C	Ser/PI								
28	6AMS1	C	Ser/PI								
29	HCYS	C	Ser/PI								

Touch the screen, click the mouse, press <Enter>.

Analizzatore **cobas c 311**

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility			
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash			
Report Format		Module Set		Analyze		Calib.		Range			
Others											
9	Dumy3	Ser/PI		CalibType	Linear	Auto Calibration					
0	Dumy4	Ser/PI		Point	2	Changeover					
1	Dumy5	Ser/PI		Span	2	To Lot					
2	Dumy6	Ser/PI		Weight	0	To Cassette					
3	Dumy7	Ser/PI		Update Type	None	Timeout					
4	IRON2	Ser/PI		SD Limit	█	To Lot					
0	SI2	Ser/PI		Duplicate Limit	5	To Cassette					
7	Na	Ser/PI		Sensitivity Limit	12.1	QC Violation					
		Urine		S1 Abs. Limit	-32000	Method					
8	K	Ser/PI		Auto Masking	<input checked="" type="checkbox"/>	Rule					
		Urine								Save	
9	Cl	Ser/PI								Add	
		Urine								Delete	
0	L	Ser/PI								Download	
		Urine									
1	H	Ser/PI									
		Urine									
2	I	Ser/PI									
		Urine									

Type the SD limit from 0.1 to 999.9 (Abs x 10000), then press <Enter>.

**Importante:**

In base ai fogli delle metodiche di IRON2, per la calibrazione "A tempo" della cassetta è raccomandata la calibrazione a 2 punti, da eseguire ogni 7 giorni. Oltre a dover cambiare la calibrazione "A tempo" impostandola su "Bianco" ogni giorno, i clienti devono anche eseguire manualmente una calibrazione "a 2 punti" dopo 7 giorni, se la cassetta resta a bordo dello strumento per almeno 7 giorni.

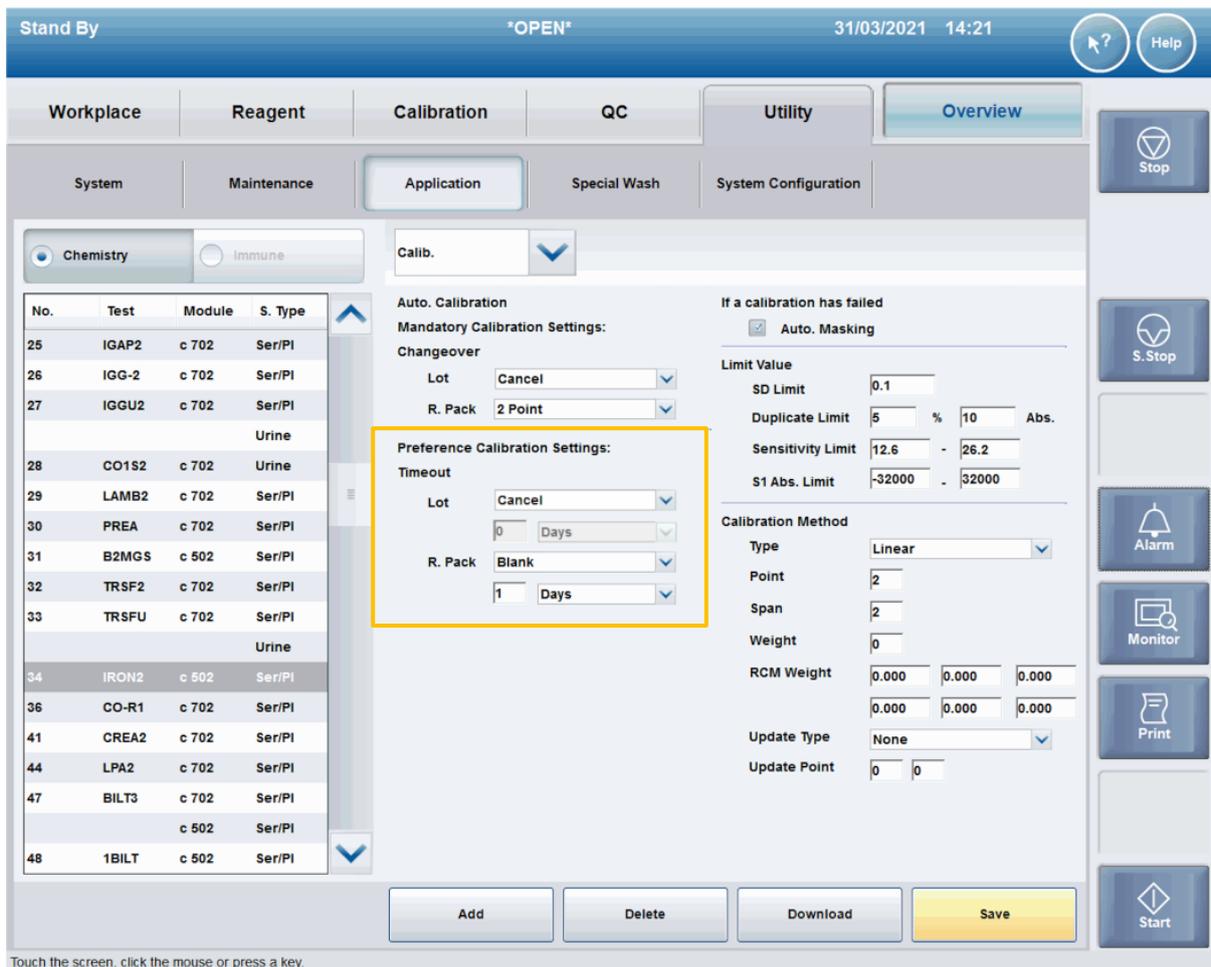
La nuova procedure di calibrazione riguarda solo le cassette caricate sullo strumento dopo la modifica dell'impostazione.

3.1.2. Modulo **cobas c 502**

Sull'analizzatore, selezionare:

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

Fare riferimento anche alla Documentazione completa per l'utente **cobas 8000**, versione 5.4, capitolo 11, paragrafo "Configurazione dei parametri di calibrazione".



The screenshot shows the calibration settings for the cobas c 502 module. The interface is divided into several sections:

- Top Bar:** Stand By, \*OPEN\*, 31/03/2021 14:21, and navigation icons (Help, Stop, S.Stop, Alarm, Monitor, Print, Start).
- Navigation Tabs:** Workplace, Reagent, Calibration, QC, Utility, Overview. Below these are System, Maintenance, Application (selected), Special Wash, and System Configuration.
- Chemistry Selection:** Chemistry (selected) and Immune.
- Test List Table:**

No.	Test	Module	S. Type
25	IGAP2	c 702	Ser/PI
26	IGG-2	c 702	Ser/PI
27	IGGU2	c 702	Ser/PI
			Urine
28	CO1S2	c 702	Urine
29	LAMB2	c 702	Ser/PI
30	PREA	c 702	Ser/PI
31	B2MGS	c 502	Ser/PI
32	TRSF2	c 702	Ser/PI
33	TRSFU	c 702	Ser/PI
			Urine
34	IRON2	c 502	Ser/PI
36	CO-R1	c 702	Ser/PI
41	CREA2	c 702	Ser/PI
44	LPA2	c 702	Ser/PI
47	BILT3	c 702	Ser/PI
		c 502	Ser/PI
48	1BILT	c 502	Ser/PI
- Calib. Settings:**
  - Auto. Calibration:** Mandatory Calibration Settings: Changeover (Lot: Cancel, R. Pack: 2 Point).
  - Preference Calibration Settings (highlighted):** Timeout (Lot: Cancel, Days: 0), R. Pack (Blank, Days: 1).
  - If a calibration has failed:** Auto. Masking (checked).
  - Limit Value:** SD Limit (0.1), Duplicate Limit (5 % / 10 Abs.), Sensitivity Limit (12.6 - 26.2), S1 Abs. Limit (-32000 - 32000).
  - Calibration Method:** Type (Linear), Point (2), Span (2), Weight (0), RCM Weight (0.000, 0.000, 0.000), Update Type (None), Update Point (0, 0).
- Bottom Buttons:** Add, Delete, Download, Save, Start.

**Importante:**

In base ai fogli delle metodiche di IRON2, per la calibrazione "A tempo" della cassetta è raccomandata la calibrazione a 2 punti ogni 7 giorni. Oltre a dover cambiare la calibrazione "A tempo" impostandola su "Bianco" ogni giorno, i clienti devono anche eseguire manualmente una calibrazione "a 2 punti" dopo 7 giorni, se la cassetta resta a bordo dello strumento per almeno 7 giorni.

La nuova procedura di calibrazione riguarda solo le cassette caricate sullo strumento dopo la modifica dell'impostazione.

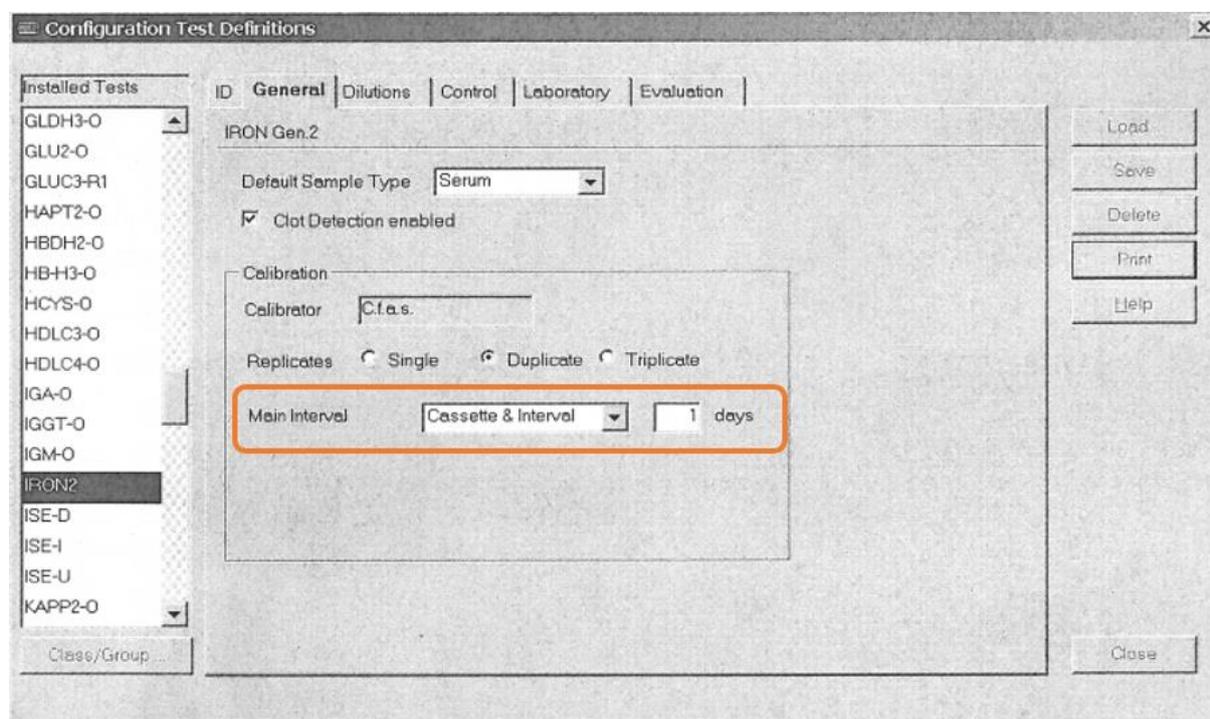
### 3.1.3. Sistema COBAS INTEGRA® 400 plus

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 >> Cassetta 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 capitolo "Configurazione".

**Importante:**

La nuova procedura di calibrazione riguarda solo le cassette caricate sullo strumento dopo la modifica dell'impostazione.

#### 4. **Clienti che eseguono $\geq$ 50 determinazioni di IRON2 al giorno dallo stesso cobas c pack**

##### 4.1. Analizzatore **cobas c** 311, moduli **cobas c** 501/502

Per i moduli che eseguono  $\geq$  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 [per cassetta/R. Pack](#) facendo una stima del numero di determinazioni di IRON2 in base alla produttività del laboratorio (ad esempio 1 ora, 2 ore ecc.) e [impostarla su "Bianco"](#).

#### **Importante:**

**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.**

##### 4.1.1. Analizzatore **cobas c** 311, modulo **cobas c** 501

Sull'analizzatore, selezionare:

[Utilità](#) >> Applicazione >> IRON2 >> Calib. >> Calib. automatica >> [Cassetta](#): Bianco, "xx" ore >> Salva

Per ulteriori informazioni riguardo il modulo **cobas c** 501, fare riferimento al Manuale Operatore serie **cobas** 6000, versione 8.2 per software versione 06-03, [Parte B, Capitolo 14 "Configurazione", "Descrizione parametri delle metodiche"](#) >> "Scheda Calib."; per ulteriori informazioni riguardo l'analizzatore **cobas c** 311, fare riferimento alla Practical Guide versione 1.1, [Capitolo "Software"](#) >> "Menu principale Utilità", punti 1-5.



Modulo **cobas c 501**

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility					
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash		Report Format		Module Set	
Test		S. Type		Analyze		Calib.		Range		Other			
11	GGT2	C	Ser/PI	Calibration Type: Linear		Point: 2		Span: 2		Weight: 0		Auto Calibration Timeout	
12	GLUH2	C	Suprnt	Update Type: None		SD Limit: 0.1		Duplicate Limit: 5 % 10 Abs.		Sensitivity Limit: 12.6 26.2		S1 Abs. Limit: -32000 32000	
13	HAPT2	C	Ser/PI	Auto Masking: <input checked="" type="checkbox"/>		Lot: Cancel		Cassette: Blank		Changeover Lot: Cancel		Changeover Cassette: 2 Point	
14	IRON2	C	Ser/PI	QC Violation Method: Blank		Rule: 1s		Control1: None		Control2: None		Control3: None	
15	STFR	C	Ser/PI	Add		Delete		Download		Save			
16	TRSF2	C	Ser/PI										
17	FERR4	C	Ser/PI										
18	HBDH2	C	Ser/PI										
19	L2HBD	C	Ser/PI										
20	L3HBD	C	Ser/PI										
21	LDHI2	C	Ser/PI										
22	L2LDH	C	Ser/PI										
23	L3LDH	C	Ser/PI										
24	LDIP2	C	Ser/PI										
25	L2LDP	C	Ser/PI										
26	L3LDP	C	Ser/PI										
27	BUPS	C	Ser/PI										
28	6AMS1	C	Ser/PI										
29	HCYS	C	Ser/PI										

Touch the screen, click the mouse, press <Enter>.

Analizzatore **cobas c 311**

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility					
System		Maintenance		Application		Calc. Test		Special Wash		Report Format		Module Set	
Test		Sample		Analyze		Calib.		Range		Others			
9	Dumy3	Ser/PI		CalibType: Linear		Point: 2		Span: 2		Weight: 0		Auto Calibration Changeover	
0	Dumy4	Ser/PI		Update Type: None		SD Limit: █		Duplicate Limit: 5 % 10 Abs.		Sensitivity Limit: 12.1 25.0		S1 Abs. Limit: -32000 32000	
1	Dumy5	Ser/PI		Auto Masking: <input checked="" type="checkbox"/>		To Lot: Cancel		To Cassette: 2 Point		Timeout To Lot: Cancel		Timeout To Cassette: Blank	
2	Dumy6	Ser/PI								To Lot: 0 Days		To Cassette: 1 Days	
3	Dumy7	Ser/PI		QC Violation Method: Blank		Rule: 1s		Control: None		Control: None		Control: None	
4	IRON2	Ser/PI		Add		Delete		Download		Save			
0	SI2	Ser/PI											
7	Na	Ser/PI											
		Urine											
8	K	Ser/PI											
		Urine											
9	Cl	Ser/PI											
		Urine											
0	L	Ser/PI											
		Urine											
1	H	Ser/PI											
		Urine											
2	I	Ser/PI											
		Urine											

Type the SD limit from 0.1 to 999.9 (Abs x 10000), then press <Enter>.

**Importante:**

In base ai fogli delle metodiche di IRON2, per la calibrazione "A tempo" della cassetta è raccomandata la calibrazione a 2 punti ogni 7 giorni. Oltre a dover cambiare tutti i giorni la calibrazione "A tempo" impostandola su "Bianco" ogni "xx" ore, i clienti devono anche eseguire manualmente una calibrazione "a 2 punti" dopo 7 giorni, se la cassetta resta a bordo dello strumento per almeno 7 giorni.

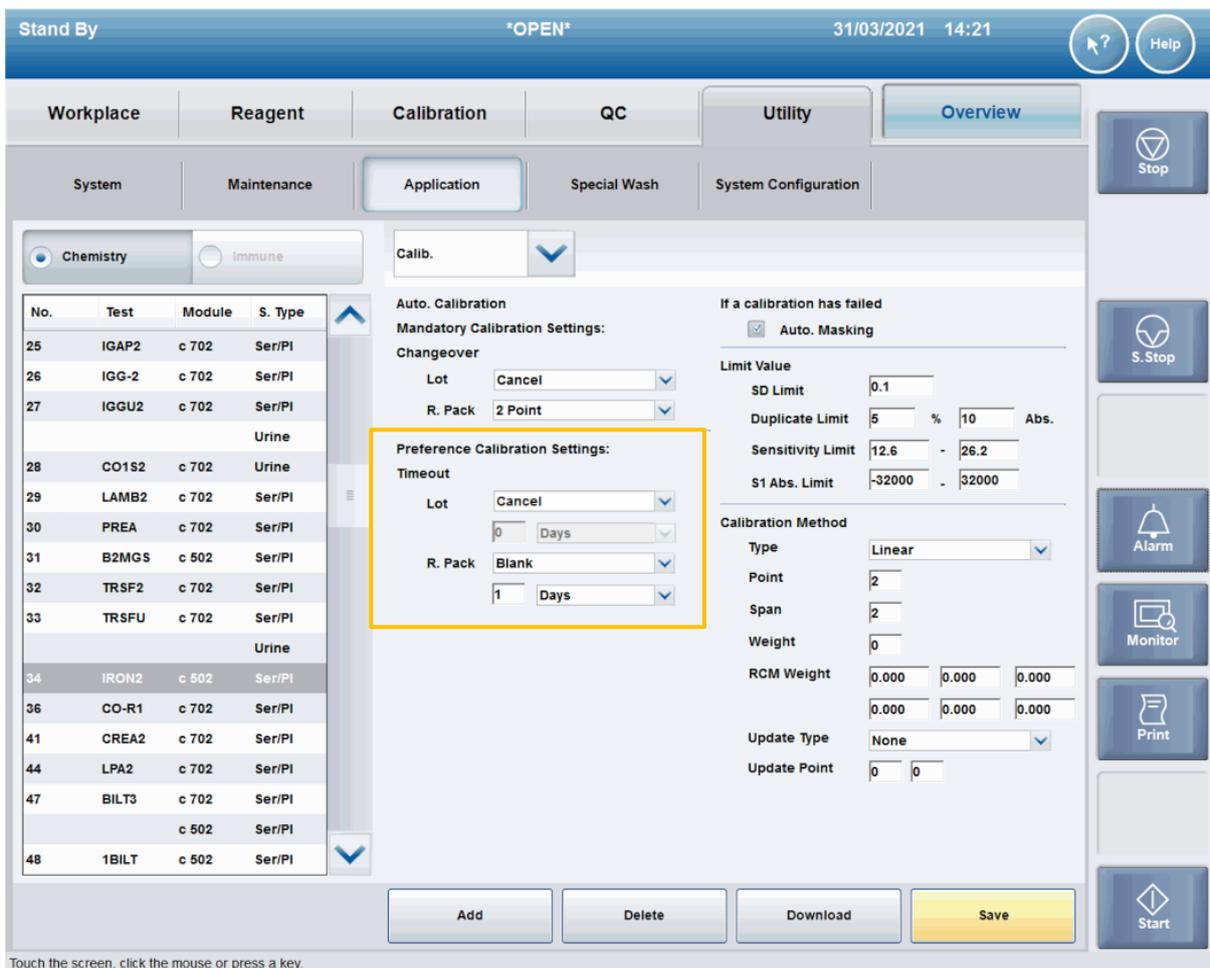
La nuova procedura di calibrazione riguarda solo le cassette caricate sullo strumento dopo la modifica dell'impostazione.

4.1.2. Modulo **cobas c 502**

Sull'analizzatore, selezionare:

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

Fare riferimento anche alla Documentazione completa per l'utente, versione 5.4, capitolo 11, dopo il paragrafo "Configurazione dei parametri di calibrazione".



Stand By \*OPEN\* 31/03/2021 14:21

Workplace Reagent Calibration QC Utility Overview

System Maintenance Application Special Wash System Configuration

Chemistry Immune

No.	Test	Module	S. Type
25	IGAP2	c 702	Ser/PI
26	IGG-2	c 702	Ser/PI
27	IGGU2	c 702	Ser/PI
			Urine
28	CO1S2	c 702	Urine
29	LAMB2	c 702	Ser/PI
30	PREA	c 702	Ser/PI
31	B2MGS	c 502	Ser/PI
32	TRSF2	c 702	Ser/PI
33	TRSFU	c 702	Ser/PI
			Urine
34	IRON2	c 502	Ser/PI
36	CO-R1	c 702	Ser/PI
41	CREA2	c 702	Ser/PI
44	LPA2	c 702	Ser/PI
47	BILT3	c 702	Ser/PI
		c 502	Ser/PI
48	1BILT	c 502	Ser/PI

Calib.

Auto. Calibration

Mandatory Calibration Settings:

Changeover

Lot Cancel

R. Pack 2 Point

Preference Calibration Settings:

Timeout

Lot Cancel

0 Days

R. Pack Blank

1 Days

If a calibration has failed

Auto. Masking

Limit Value

SD Limit 0.1

Duplicate Limit 5 % 10 Abs.

Sensitivity Limit 12.6 - 26.2

S1 Abs. Limit -32000 - 32000

Calibration Method

Type Linear

Point 2

Span 2

Weight 0

RCM Weight 0.000 0.000 0.000

0.000 0.000 0.000

Update Type None

Update Point 0 0

Add Delete Download Save

Stop S.Stop Alarm Monitor Print Start

Touch the screen, click the mouse or press a key.

**Importante:**

**In base ai fogli delle metodiche di IRON2, per la calibrazione "A tempo" della cassetta è raccomandata la calibrazione a 2 punti ogni 7 giorni. Oltre a dover cambiare tutti i giorni la calibrazione "A tempo" impostandola su "Bianco" ogni "xx" ore, i clienti devono anche eseguire manualmente una calibrazione "a 2 punti" dopo 7 giorni, se la cassetta resta a bordo dello strumento per almeno 7 giorni.**

**La nuova procedura di calibrazione riguarda solo le cassette caricate sullo strumento dopo la modifica dell'impostazione.**

4.1.3. Sistema COBAS INTEGRA® **400 plus**

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

**Conferma**

**FSN-RDS-CoreLab-2021-003 versione 2\_ 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 17 maggio 2021 a:**  
[info.rdch@roche.com](mailto: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 versione 2\_ 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