



Copia per la DIREZIONE SANITARIA

c.a. Direttore Laboratorio Analisi

Monza, 30 gennaio 2013

NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE
Uso combinato del reagente STA LIATEST VWF (codice 011777033140)
con gli strumenti STA-R / STA-R EVOLUTION

Gentile Cliente,

desideriamo informarla che Diagnostica Stago, fabbricante del kit STA LIATEST VWF, facendo seguito ad alcune segnalazioni ricevute dai clienti riguardanti saltuari bassi risultati ottenuti col reagente Sta Liatest VWF, quando utilizzati sugli strumenti STA-R e STA-R Evolution, ha confermato che a volte le misurazioni eseguite con questi strumenti possono essere disturbate e generare risultati più bassi, espressi in percentuale.

Questa informazione non riguarda l'utilizzo del reagente Sta Liatest VWF in combinazione con gli strumenti STA Compact.

Questo evento non è sistematico. E' stato osservato soprattutto con i controlli di qualità ma anche, più raramente, con i campioni dei pazienti.

Quando il fenomeno avviene, la probabilità di osservare un valore falsamente più basso è variabile e i risultati sono circa il 50% del valore reale.

- Se sono coinvolti i controlli: i valori sono sempre fuori dai range previsti e i controlli devono essere ripetuti
- Se sono coinvolti campioni di pazienti: in accordo con le attuali raccomandazioni relative alla diagnosi della malattia di von Willebrand, il test antigenico deve essere effettuato in parallelo con altri test e quindi questo fenomeno è improbabile che porti a errata diagnosi.

Azioni da intraprendere nel laboratorio:

In attesa della soluzione definitiva, vi chiediamo di confermare tutti i risultati ricadenti nel range anormale (inferiore al 50%) o effettuando un rerun manuale oppure tramite la creazione di un test dipendente con diluizione 1:2 (la stessa della metodica originale) collegato alla metodica originale STA Liatest® VWF:Ag

Tuttavia, se state eseguendo le determinazioni in duplicato la probabilità di verificarsi del fenomeno diventa trascurabile. In questo caso non è necessario applicare le azioni descritte sopra.

La preghiamo di informare tutte le persone interessate e di confermarci **entro 15 gg dal ricevimento della presente** la presa visione dell'informativa compilando ed inviando il modulo allegato tramite fax al nr. 039-2817652.

Roche Diagnostics si farà carico degli eventuali aumentati consumi. Sarete contattati dal nostro personale di field per prendere accordi in tale senso.

Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che tale problematica potrebbe averLe causato.

Distinti saluti

Roche Diagnostics S.p.A.


E.M. Dalla Costa


G. Molteni



Fax Cover Sheet

Destinatario: **Spett. Roche Diagnostics S.p.A.** **Fax : 039 2817 652**
RPD Marketing
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA
Att.ne: M. Giunta

Data:

N° di pag. 1 (incl. questa)

Nota Informativa di Sicurezza Urgente
Uso combinato del reagente STA LIATEST VWF (codice 011777033140)
con gli strumenti STA-R / STA-R EVOLUTION

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 30 gennaio 2013 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione delle azioni contenute.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

Data-----Timbro dell'Ente-----

Firma-----Nome /titolo (stampatello) -----