



**Alla cortese attenzione
Responsabile Laboratorio Analisi**

Monza, 3 maggio 2013

Avviso di Sicurezza Urgente

**Elecsys β -CrossLaps (Mat. No. 11972308-122)
Revisione delle indicazioni d'uso alla voce stabilità del campione (siero e plasma eparina)
e interferenza da biotina**

Gentile cliente,

Desideriamo informarLa che a seguito di recenti controlli interni, le indicazioni d'uso del test Elecsys β -CrossLaps saranno aggiornate nelle parti relative alla stabilità del campione e alle interferenze da biotina, come segue:

- Stabilità del siero conservato a 20-25 °C, sarà modificata da 8 ore a 6 ore
- Stabilità del plasma eparinato a 20-25 °C, sarà modificata da 24 ore a 4 ore
- Stabilità del plasma eparinato a 4-8 °C, sarà modificata da 24 ore a 8 ore

Le indicazioni relative alla interferenza da biotina "La biotina (< 368 nmol/L oppure < 90 ng/mL) non interferisce nel test", saranno modificate in "la biotina (< 123 nmol/L oppure < 30 ng/mL) non interferisce nel test".

La stabilità del plasma EDTA, materiale suggerito come campione consigliato, rimane invariata.

Inoltre, si rende noto che tali modifiche non sono la diretta conseguenza di reclami pervenuti dagli utilizzatori, ma derivano da recenti verifiche interne

Conseguenze sui risultati:

Se i campioni di siero o di plasma eparina sono conservati secondo le indicazioni attuali riportate nelle indicazioni d'uso, i risultati ottenuti con il test Elecsys β -CrossLaps possono essere ridotti.

Se i campioni dei pazienti contengono una quantità di biotina aumentata (biotina fino a 90 ng/mL), i risultati ottenuti con il test Elecsys β -CrossLaps possono essere ridotti a seconda della concentrazione del campione.

Azioni richieste:

In attesa che le modifiche siano implementate nel foglietto illustrativo del nuovo lotto di Elecsys β -CrossLaps, che sarà disponibile da Agosto 2013, Le chiediamo di applicare le corrette condizioni di conservazione sopra riportate e di informare tutto il personale interessato circa i nuovi limiti di interferenza per la biotina.

Le chiediamo di confermarci via fax, entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni fornite utilizzando il modulo allegato.

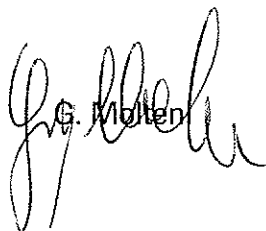
La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

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

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

Distinti saluti.

Roche Diagnostics S.p.A.



G. Molteni



E.M. Dalla Costa



Fax Cover Sheet

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

Att.ne G.Magni

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Elecsys β -CrossLaps (Mat. No. 11972308-122)
Revisione delle indicazioni d'uso alla voce stabilità del campione (siero e plasma eparina)
e interferenza da biotina

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 3 maggio 2013 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

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

Firma-----

COPIA PER LA DIREZIONE SANITARIA

**Alla cortese attenzione
Responsabile Laboratorio Analisi**

Monza, 3 maggio 2013

Avviso di Sicurezza Urgente

**Elecsys β -CrossLaps (Mat. No. 11972308-122)
Revisione delle indicazioni d'uso alla voce stabilità del campione (siero e plasma eparina)
e interferenza da biotina**

Gentile cliente,

Desideriamo informarLa che a seguito di recenti controlli interni, le indicazioni d'uso del test Elecsys β -CrossLaps saranno aggiornate nelle parti relative alla stabilità del campione e alle interferenze da biotina, come segue:

- Stabilità del siero conservato a 20-25 °C, sarà modificata da 8 ore a 6 ore
- Stabilità del plasma eparinato a 20-25 °C, sarà modificata da 24 ore a 4 ore
- Stabilità del plasma eparinato a 4-8 °C, sarà modificata da 24 ore a 8 ore

Le indicazioni relative alla interferenza da biotina "La biotina (< 368 nmol/L oppure < 90 ng/mL) non interferisce nel test", saranno modificate in "la biotina (< 123 nmol/L oppure < 30 ng/mL) non interferisce nel test".

La stabilità del plasma EDTA, materiale suggerito come campione consigliato, rimane invariata.

Inoltre, si rende noto che tali modifiche non sono la diretta conseguenza di reclami pervenuti dagli utilizzatori, ma derivano da recenti verifiche interne

Conseguenze sui risultati:

Se i campioni di siero o di plasma eparina sono conservati secondo le indicazioni attuali riportate nelle indicazioni d'uso, i risultati ottenuti con il test Elecsys β -CrossLaps possono essere ridotti.

Se i campioni dei pazienti contengono una quantità di biotina aumentata (biotina fino a 90 ng/mL), i risultati ottenuti con il test Elecsys β -CrossLaps possono essere ridotti a seconda della concentrazione del campione.

Azioni richieste:

In attesa che le modifiche siano implementate nel foglietto illustrativo del nuovo lotto di Elecsys β -CrossLaps, che sarà disponibile da Agosto 2013, Le chiediamo di applicare le corrette condizioni di conservazione sopra riportate e di informare tutto il personale interessato circa i nuovi limiti di interferenza per la biotina.

Le chiediamo di confermarci via fax, entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni fornite utilizzando il modulo allegato.

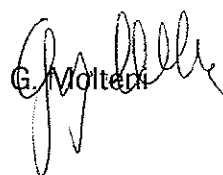
La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

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

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

Distinti saluti.

Roche Diagnostics S.p.A.



G. Volteri



E. M. Dalla Costa

Fax Cover Sheet

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

Att.ne G.Magni

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Elecsys β -CrossLaps (Mat. No. 11972308-122)
Revisione delle indicazioni d'uso alla voce stabilità del campione (siero e plasma eparina)
e interferenza da biotina

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 3 maggio 2013 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

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

Firma-----