

COPIA PER LA DIREZIONE SANITARIA

**Alla cortese attenzione
Responsabile Laboratorio Analisi**

Monza, 20 gennaio 2014

Avviso di Sicurezza Urgente

Elecsys HIV Combi PT codice 05390095190 : possibile variazione dei segnali di calibrazione
Lotti coinvolti: 171983 - 172659 - 173326 - 175019 - 175493 - 175494
Strumenti interessati: MODULAR ANALYTICS E170 - cobas e 601 - cobas e 602

Gentilissimo Cliente,

siamo spiacenti di informarla che su alcune confezioni reagenti (reagent pack) del test Elecsys HIV combi PT, codice 05390095190, appartenenti ai lotti indicati in oggetto, è stato riscontrato una variazione dei segnali di calibrazione.

I lotti indicati, per i quali si sono avute recentemente delle segnalazioni, **sono stati rilasciati in commercio con prestazioni analitiche entro le specifiche**. Inoltre, ulteriori verifiche sul materiale conservato dei singoli lotti, ha dimostrato che oltre ad essere nelle specifiche, hanno **ottimi livelli di sensibilità**:

- 171983 = 0.60 IU/mL
- 172659 = 0.70 IU/mL
- 173326 = 0.78 IU/mL
- 175019 = 0.76 IU/mL
- 175493 = 0.76 IU/mL
- 175494 = 0.82 IU/mL

I casi segnalati, a partire dall'inizio di Luglio 2013, sono stati riscontrati principalmente dai clienti francesi, circa il 25% dei laboratori; mentre in Italia la percentuale dei casi rilevati è inferiore al 5%.

La causa di questo malfunzionamento non è stata ancora identificata ed è tuttora sotto osservazione. I reagent pack dei clienti che hanno riscontrato la variazione dei segnali di calibrazione, presentano il problema durante l'uso sullo strumento.

Le confezioni affette, sono identificabili in quanto il valore del PC HIV livello 1 esce dal range di riferimento (>3 DS) durante l'uso sugli analizzatori MODULAR ANALYTICS E170 e i cobas e601/e602.

Quando la confezione reagente è nuova, i segnali del calibratore 1 (Cal 1) e del controllo PC HIV livello 1 presentano valori nella norma, ma con il passare del tempo i segnali potrebbero aumentare. Il valore del controllo PC HIV livello 1 potrebbe uscire dai range di accettabilità (>3 DS) e questo richiederebbe una ricalibrazione. La ricalibrazione e l'uso ulteriore della confezione reagente affetta dal problema, comporta una leggera riduzione della sensibilità al cut-off, ma la sensibilità rimane comunque all'interno delle specifiche riportate all'interno delle istruzioni d'uso del prodotto (< 2.0 IU/mL).

Pertanto, **l'interpretazione dei risultati**, come descritto all'interno delle istruzioni per l'uso, è **valida**. Comunque, a causa della riduzione della sensibilità dopo la ricalibrazione, **si raccomanda di non utilizzare ulteriormente i kit affetti dal problema**.

Allo stato attuale delle verifiche fin qui eseguite, si possono escludere cause legate al trattamento del reagente o del campione e problemi di stabilità della confezione reagente a bordo dello strumento. Attualmente, si stanno valutando eventuali variabili ambientali che potrebbero interferire con gli strumenti e i reagenti.

Roche Diagnostics è impegnata a capire e risolvere i casi citati continuando le attività di indagine per determinarne le cause e supportare i clienti, approntando azioni correttive adeguate. Poiché la causa principale non è ancora stata pienamente individuata, anche i prossimi lotti distribuiti potrebbero essere affetti da questo problema. Sarà cura di Roche Diagnostics aggiornarla non appena il problema sarà risolto.

Azioni richieste

Qualora venissero identificati reagent pack che presentano il controllo PC HIV livello 1 fuori dai range di accettabilità (>3 DS) esclusivamente durante l'uso sugli analizzatori **MODULAR ANALYTICS E170, cobas e601, cobas e602**, si raccomanda di non ricalibrarli e di eliminarli.

Utilizzare un nuovo reagent pack, eseguire una nuova calibrazione e seguire le istruzioni contenute nelle indicazioni d'uso del prodotto.

Per qualsiasi ulteriore informazione, documentare la presenza del problema e per richiedere la sostituzione dei kit difettosi, La invitiamo a chiamare il nostro **supporto applicativo al numero verde 800-610619**.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Le confermiamo che la presente Nota Informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni
SAFETY OFFICER

Rita Mauti
REGULATORY AFFAIRS & QUALITY MANAGER



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Lab Diagnostics Marketing
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA

Fax : 039 2817 652

Att.ne G.Magni

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Elecsys HIV Combi PT codice 05390095190 : possibile variazione dei segnali di calibrazione

Lotti coinvolti: 171983 - 172659 - 173326 - 175019 - 175493 - 175494

Strumenti interessati: MODULAR ANALYTICS E170 - cobas e 601 - cobas e 602

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 20 gennaio 2014 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-----