



RR Direzione sanitaria
RR Laboratorio analisi

Monza, 17 aprile 2014

Avviso di Sicurezza Urgente

**Sistemi affetti: MODULAR ANALYTICS <P/D>
CA2 05061431190 Calcio 2° gen. Mod P/D R1
CA2 05061458190 Calcio 2° gen. Mod P/D R2**

Le prestazioni del reagente Calcio 2° gen. su alcuni analizzatori MODULAR non sono accettate da alcuni clienti, anche se tali prestazioni sono entro le specifiche sugli analizzatori presenti internamente a Roche.

In caso di necessità chiamare la sede Roche locale per verificare lo stato di manutenzione dell'analizzatore con un intervento del tecnico.

Gentile Cliente,

Roche Diagnostics è spiacente di informarla di un problema del Calcio 2° gen. sui sistemi **MODULAR ANALYTICS <P/D>**.

Ragioni della comunicazione:

In rari casi, alcuni clienti hanno segnalato deviazioni (outliers) fino al 10% del test CA2 sui **MODULAR ANALYTICS <P/D>**. Non è stato possibile riprodurre il problema internamente poiché in numerose prove di precisione i CV si sono ampiamente mantenuti sotto il valore di 1% (specifiche: $CV \leq 2\%$). Queste indagini dimostrano chiaramente che non c'è un problema di fondo legato al reagente.

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

P.zza Durante,11
I-20131 Milano
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

RTS Technical service
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza

Tel +39-039-2817.377
Fax +39-039-2817.509
barbara.pozzi@roche.com

Causa principale:

Si ritiene che il manifestarsi di deviazioni anomale sia dovuto alla sensibilità del test alle condizioni di manutenzione del **MODULAR ANALYTICS <P/D>**.

Se sull'analizzatore viene correttamente eseguita la manutenzione (cioè quando le raccomandazioni del produttore sulla manutenzione preventiva sono correttamente eseguite), la precisione del CA2 rientra nelle specifiche.

Azioni richieste:

In caso in cui verificiate il manifestarsi di deviazioni significative per il CA2 su **MODULAR ANALYTICS <P/D>**, si raccomanda di richiedere un intervento dell'assistenza tecnica Roche per verificare lo stato di manutenzione dell'analizzatore.

Le chiediamo di confermarci via fax, entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento di tale informativa, 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 avere causato

Distinti saluti

Roche Diagnostics S.p.A.



G. Molteni
Safety officer



R. Villa

Roche Technical Service Director

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Fax: 039 2817 509
RTS Technical service
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza
Att.ne Barbara Pozzi

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

**Sistemi affetti: MODULAR ANALYTICS <P/D>
CA2 05061431190 Calcio 2° gen. Mod P/D R1
CA2 05061458190 Calcio 2° gen. Mod P/D R2**

Le prestazioni del reagente Calcio 2° gen. su alcuni analizzatori MODULAR non sono accettate da alcuni clienti, anche se tali prestazioni sono entro le specifiche sugli analizzatori presenti internamente a Roche. In caso di necessità chiamare la sede Roche locale per verificare lo stato di manutenzione dell'analizzatore con un intervento del tecnico.

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del 15 aprile 2014 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni richieste.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo -----

Struttura -----

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

Firma -----