



Alla Cortese attenzione della:
Direzione Sanitaria
Responsabile Laboratorio Analisi
Responsabile Vigilanza

Monza, 12 Gennaio 2015

Avviso di sicurezza Urgente:

Interruzione dell' Utilizzo del lotto T10786 del cobas KRAS Mutation Kit (cod. 05852170190)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

con la presente desideriamo portare alla Sua conoscenza l' informativa ricevuta da Roche Molecular Diagnostics: il **Cobas KRAS Mutation Kit (cod. 05852170190), lotto T10786**, potrebbe generare risultati invalidi per il controllo e/o calibratore.

Per tale motivo Le raccomandiamo di interrompere l'utilizzo del lotto T10786 di questo Kit e di eliminare ogni altro eventuale kit dello stesso lotto presente in laboratorio o in magazzino.

Non esiste alcun rischio di generare risultati erranei, poiché la seduta risulta invalida.

Come indicato nel foglietto Istruzioni d' Uso di cobas KRAS Mutation Kit:

Se il controllo mutante KRAS (KRAS MC), il controllo negativo (NEG CT) o il calibratore KRAS (KRAS CAL) per l'MMX 12/13 o l'MMX 61 non è valido, l' intera seduta non è valida e deve essere ripetuta.

Preparare una diluizione fresca dello stock del campione di DNA estratto in precedenza, in modo da configurare una nuova piastra per PCR con i controlli per l'amplificazione e la rilevazione.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics:

La questione è attualmente in corso di analisi, al termine delle quali verranno attuate appropriate azioni correttive, se necessarie.

Le chiediamo di seguire queste semplici indicazioni:

- Interrompere immediatamente l'utilizzo del lotto T10786 del kit cobas KRAS Mutation Kit ed eliminare ogni altro eventuale kit presente in laboratorio o in magazzino.
- Non è necessario testare nuovamente precedenti risultati validi.
- Contattare il proprio referente Roche Diagnostics per avere nuovi kit in sostituzione.

Per qualsiasi ulteriore informazione La invitiamo a contattare il nostro Customer Support Center al numero verde 800-610619.

La preghiamo inoltre di avvisare tutto il personale interessato e **di confermarci via fax tramite il modulo allegato, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente nota informativa, entro 15 giorni dal suo ricevimento.**

La informiamo infine che la presente Nota Informativa è stata comunicata all'Autorità Competente.

Nella speranza che questa nostra informativa sia da Lei considerata un tangibile segnale dell'attenzione che Roche Diagnostics pone nei confronti dei propri Clienti, La ringraziamo per la cortese attenzione.

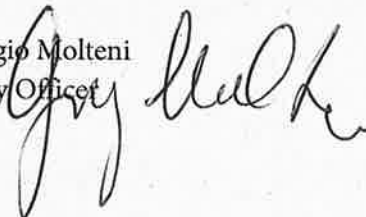
Cordiali Saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.

Rita Mauti
Regulatory Affairs & Quality



Giorgio Molteni
Safety Officer





Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Fax: 039-2817.652
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza (MB)
Att.ne LAB DIA Marketing

DATA:

N° di pagine : 1 (inclusa questa)

Oggetto:

Avviso di sicurezza Urgente:

Interruzione dell' Utilizzo del lotto T10786 del cobas KRAS Mutation Kit (cod. 05852170190).

Attestazione ricevimento Azioni correttive ed Attestazione di Distruzione

Spett. Roche Diagnostics S.p.A.

Con riferimento alla Vostra comunicazione del 12 Gennaio 2015, inerente il ritiro del lotto T10786 del prodotto cobas® KRAS Mutation Kit (cod. 05852170190), si dichiara di aver implementato le azioni corerettive e si dichiara che:

Siamo in possesso di Nr.....confezioni del kitlotto.....e confermiamo di averle inviate alla distruzione. Contestualmente si chiede la loro sostituzione.

Non siamo più in possesso di alcuna delle suddette confezioni.

Distinti saluti

Nome/titolo stampatello.....

Indirizzo.....

Struttura.....

Data..... Timbro dell'ente.....

Firma.....

Roche Diagnostics S.p.A
Società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale € 18.060.000. i.v.
CF/P. IVA/RI 10181220152

Regulatory Affairs & Quality
V.le G.B. Stucchi,110
I-20900 Monxa (MB)

Tel. 039 2817062
www.roche.it