



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

Monza, 18 Febbraio 2015

Avviso di Sicurezza Urgente

CMV IgM – limitazione d'uso per alcuni lotti di Diluent Universal

Nome del prodotto	CMV IgM	
Descrizione del prodotto	Elecsys CMV IgM	
Prodotti coinvolti, Codice, No Lot		
Prodotti	Codice	Lot No.
CMV IgM	04784618-190	179689
CMV IgM	04784618-190	182962
Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	175913
Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	178383
Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	178386
Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	180209
Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	183652
Diluent Universal (2x 16mL)	11732277-122	176099
Diluent Universal (2x 16mL)	11732277-122	176899
Diluent Universal (2x 16mL)	11732277-122	183653
Versione SW	Non applicabile	
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)	

Gentilissimo Cliente,

a seguito di verifiche interne, è stato dimostrato che alcuni lotti di Diluent Universal possono avere influenza sui risultati del CMV IgM e possono causare risultati bassi o falsi negativi con i due lotti di ELECSYS CMV IgM indicati.

Descrizione della situazione

Durante la normale attività di controllo di qualità interna (QC), è stata osservata una potenziale riduzione del segnale del test Elecsys CMV IgM (codice 04784618190) quando usato in combinazione con alcuni lotti specifici di diluente universale (codici 03183971122 e 11732277122). Questa situazione, che è stata osservata utilizzando campioni di controllo interni, può avere un impatto quando si utilizzano campioni clinici di routine. Un ampio

Roche Diagnostics S.p.A
Società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale £18.060.000 iv
CF/P.IVA/RI 10181220152

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

Tel. 0392817062
www.roche.it

studio, condotto su tutte le possibili combinazioni di lotti, ci ha permesso di determinare quali possono generare il fenomeno. Un elenco completo di queste combinazioni è previsto nella tabella 1 dell'Appendice.

I risultati di una indagine interna hanno confermato che un singolo lotto di un componente specifico utilizzato nel Diluent Universal, necessario per la prediluizione del campione, ha causato la riduzione del segnale di un campione di controllo ad alta reattività per un antigene specifico contenuto nel test Elecsys CMV IgM.

Pertanto, campioni di pazienti con una elevata reattività contro questo antigene specifico possono subire una riduzione dei valori del cutoff index (COI), che può portare a un risultato falso negativo quando è utilizzata una delle combinazioni presenti nella tabella 1 dell'Appendice.

Questa combinazione di lotti di reagenti è presente nel mercato dal 23 Settembre 2014 a livello mondiale, e dal 16 Dicembre 2014 in Italia.

La riduzione del segnale ha solo effetti marginali su calibratori e controlli (PreciControl CMV IgM), pertanto è presumibile che rimanga inosservata, con conseguente possibilità di generare falsi risultati non-reattivi per CMV IgM, non rilevando così infezioni acute da CMV. In sintesi, vi è una ragionevole probabilità che l'uso di lotti di diluente interessati comporti una diagnosi errata e/o ritardi il trattamento di infezione acuta CMV.

Le prestazioni del test Elecsys CMV IgM rientrano correttamente all'interno delle specifiche dichiarate quando si utilizzano altri lotti di diluente universale (diversi da quelli menzionati nell'Appendice 1).

E' stato verificato e dimostrato internamente che tutti gli altri test Elecsys possono essere utilizzati senza limitazioni con i lotti di diluente universali sopra riportati, indipendentemente che si tratti di una pre-diluizione o di una diluizione di un campione ad alta concentrazione.

Lo scopo di questo Avviso di Sicurezza (FSN) è quello di informare, chiarire ed implementare le attività raccomandate.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Il lotto del componente che causa il problema e utilizzato nella preparazione del diluente universale è stato individuato dal controllo di qualità (QC) e non verrà più utilizzato. I futuri processi di validazione dei componenti da parte del QC saranno ottimizzati per evitare il ripetersi di tale situazione in futuro.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Azioni future

I lotti di Diluent Universal menzionati nella Tabella 1 dell'appendice non devono essere utilizzati in combinazione con il test Elecsys CMV IgM (lots 179689, 182962). Si potrà continuare ad utilizzarli in combinazione con gli altri test Elecsys.

Accertarsi di avere a disposizione il lotto 181121 del Diluent Universal (2x 16ml), attualmente disponibile sul mercato ed adatto per essere utilizzato in combinazione con tutti i lotti del test Elecsys CMV IgM.

Tutti i lotti successivi di Diluent Universal potranno essere utilizzati in combinazione con il test Elecsys CMV IgM ad eccezione dei lotti specificati nella tabella 1 dell'Appendice.

Azioni retrospettive

Questa combinazione di lotti di reagenti è presente nel mercato dal 23 Settembre 2014 a livello mondiale, e dal 16 Dicembre 2014 in Italia quindi i campioni dei pazienti risultati negativi con il test Elecsys CMV IgM, analizzati dopo il 16 Dicembre 2014, i cui risultati erano compresi tra 0,5-0,7 COI, ottenuti utilizzando uno dei lotti di Diluent Universal di cui alla Tabella 1, dovrebbero essere rivisti in combinazione con la storia medica del paziente, l'esame clinico, i parametri diagnostici disponibili ed eventuali altri risultati. Una ripetizione del test CMV IgM in questi pazienti con lotti non affetti dal fenomeno dovrebbe essere raccomandata.

Considerando che lei voglia informare o consultare il Medico richiedente questo test è disponibile, su richiesta, un

modello di comunicazione.

Comunicazione di questa Field Safety Notice

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619.

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.

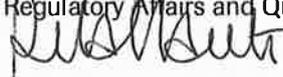
Le confermiamo che la presente Nota Informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

Rita Mauti
Regulatory Affairs and Quality



Giorgio Molteni
Safety Officer



Appendice

Table 1: Affected combinations of CMV IgM and Diluent Universal

CMV IgM 04784618-190	Scadenza
Kit lot:	
179689	Ago 2015
182962	Dic 2015

Diluent Universal 03183971-122 (2x 36 mL) e 11732277-122 (2x 16mL)	Scadenza
Kit lot:	
175913 (2x 36mL)	Dec 2015
178383 (2x 36mL)	Apr 2016
178386 (2x 36mL)	Jun 2016
180209 (2x 36mL)	Aug 2016
183652 (2x 36mL)	Nov 2016
176099 (2x 16mL)	Oct 2015
176899 (2x 16mL)	Dec 2015
183653 (2x 16mL)	Nov 2016



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA MI
Att.ne LabDia Marketing

Fax : 039 2817652

Data:

N° di pagine: 1 (inclusa questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

CMV IgM – limitazione d'uso per alcuni lotti di Diluent Universal

Attestazione recepimento Azioni correttive

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 18 Febbraio 2015, inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive al riguardo.

Distinti saluti

Nome /titolo (stampatello)

Indirizzo

Struttura

Data

Timbro dell'ente

Firma