



Alla cortese attenzione
Direzione Sanitaria
Responsabile Laboratorio Analisi
Responsabile Vigilanza

Monza, 24 Agosto 2015

Avviso di Sicurezza Urgente CMV IgM - limitazione d'uso per alcuni lotti di Diluyente Universale

Nome del prodotto	CMV IgM		
Descrizione del prodotto	Elecsys CMV IgM Assay		
	Prodotto	Codice	Lotto
	CMV IgM	04784618-190	179689
	CMV IgM	04784618-190	182962
	CMV IgM	04784618-190	187017
	CMV IgM	04784618-160	187017
	Diluyente Universale (2x36mL)	03183971-122	175913
	Diluyente Universale (2x36mL)	03183971-122	178383
	Diluyente Universale (2x36mL)	03183971-122	178386
	Diluyente Universale (2x36mL)	03183971-122	180209
	Diluyente Universale (2x36mL)	03183971-122	183652
	Diluyente Universale (2x16mL)	11732277-122	176099
	Diluyente Universale (2x16mL)	11732277-122	176899
	Diluyente Universale (2x16mL)	11732277-122	183653
SW Version	Non applicabile		
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)		

Gentilissimo Cliente,

a seguito di verifiche interne, è stato dimostrato che alcuni lotti di Diluyente Universale possono avere influenza sui risultati del CMV IgM e possono causare risultati bassi o falsi negativi con i lotti di ELECSYS CMV IgM indicati. Questo avviso di sicurezza rappresenta la versione 2 e fornisce alcuni aggiornamenti relativi al **lotto 187017 di CMV IgM e a tutti i lotti futuri di CMV IgM (codice 04784618)**. Gli aggiornamenti sono evidenziati in giallo nel testo.

Descrizione della situazione

Roche Diagnostics S.p.A
società unipersonale

P.zza Durante,11
I-20131 Milano
Capitale € 18.080.000 i.v.
CF/P. IVA/RI 10181220152

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

Tel. 039 2817062
www.roche.it

Durante la normale attività di controllo di qualità interna (QC) è stata osservata una potenziale riduzione del segnale del test Elecsys CMV IgM (codice 04784618 190 e 04784618 160) quando usato in combinazione con alcuni lotti specifici di diluente universale (codici 03183971122 e 11732277122). Questa situazione, è stata osservata utilizzando campioni di controllo interni, ma potrebbe avere un impatto quando si utilizzano campioni clinici di routine. Un ampio 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 riportato nella tabella 1 dell' Appendice.

I risultati dell'indagine interna hanno confermato che un singolo lotto di un componente specifico utilizzato nel Diluente Universale, 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 un'elevata reattività contro questo antigene specifico possono subire una riduzione dei valori del cutoff index (COI), e questo potrebbe portare a un risultato falso negativo quando viene utilizzata una delle combinazioni presenti nella tabella 1 dell' Appendice.

La riduzione del segnale ha solo effetti marginali su calibratori e controlli (PreciControl CMV IgM) e 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, c'è una ragionevole probabilità che l'uso di lotti di diluente interessati comporti una diagnosi errata e/o ritardi il trattamento di infezione acuta da 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 nella tabella 1 dell' Appendice).

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

La scopo di questo Avviso di Sicurezza (FSN) e quello di informare e di descrivere con chiarezza le attività da implementare.

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 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 preventive

I lotti di Diluente Universale riportati nella Tabella 1 dell'Appendice non devono essere utilizzati in combinazione con il test Elecsys CMV IgM (lotti 179689, 182962 e tutti i lotti futuri). Si potrà continuare ad utilizzarli in combinazione con gli altri test Elecsys.

Accertarsi di avere a disposizione i lotti 181121, 186211, 187592 (2x 16mL) o i lotti 185017, 185018, 187593 (2x 36mL) del Diluente Universale attualmente disponibili sul mercato ed adatti per essere utilizzati in combinazione con tutti i lotti del test Elecsys CMV IgM.

Tutti i lotti futuri di Diluente Universale potranno essere utilizzati in combinazione con il test Elecsys CMV IgM (ad eccezione dei lotti specificati nella tabella 1 dell' Appendice).

Azioni retroattive

Per il lotti di CMV IgM (codice 04784618190) 179689 e 182962.

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, i cui risultati erano compresi tra 0,5 e 0,7 COI, ottenuti con i lotti di Diluente Universale oggetto della presente, 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 per questi pazienti, utilizzando lotti non affetti dal fenomeno è raccomandata.

Nel caso in cui Lei voglia informare o consultare il Medico che ha richiesto questo test, è disponibile, su richiesta, un modello di comunicazione.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo di informare tutto il personale interessato.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato al fine di 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 potrebbero averLe causato.

Cordiali saluti,



Rita Mauti

Regulatory Affairs & Quality



Adriana Dantas

Lab Diagnostics Marketing Director

Appendice

Tabella 1

CMV IgM 04784618-190	Data di scadenza
Kit lot:	
179689	Aug 2015
182962	Dec 2015

04784618-190	
04784618-160	
187017	Jun 2016
e tutti i lotti futuri	

Diluyente Universale	Data di scadenza
03183971-122 (2x 36 mL) e 11732277-122 (2x 16mL)	
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

Aggiornamento:

Tutti i futuri lotti di CMV IgM (codice 04784618-190 e 04786418-160) incluso il lotto 187017 potrebbero essere affetti. I lotti di Diluyente Universale riportati nella tabella 1 non devono essere utilizzati in combinazione con il kit Elecsys CMV IgM (lotti 179689, 182962, 187017 e tutti i lotti futuri).

Il problema potrà ritenersi eliminato a Novembre 2016 (quando scadrà l'ultimo lotto di Diluyente Universale affetto).

Attenzione: tutti i sub lotti (ad esempio -01, -02, -03) dei sopracitati lotti sono anch'essi affetti.



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.le
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20852 MONZA MB
Att.ne LAB DIA Marketing

Fax: 02-38093209 (Tempo)

Data:

N° di pagine: 1 (inclusa questa)

Oggetto: Avviso di sicurezza Urgente
CMV IgM - limitazione d'uso per alcuni lotti di Diluente Universale

Attestazione recepimento Azioni correttive

Spett. Roche Diagnostics S.p.A.,
Con riferimento alla Vostra comunicazione del 24 Agosto 2015, inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione della stessa e di aver implementato le azioni indicate.

Distinti saluti

Nome / titolo (stampatello)

Indirizzo

Struttura

Città

Data

Timbro dell'ente

Firma

Roche Diagnostics S.p.A.
società unipersonale

P.zza Duranti, 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 MONZA (MB)

Tel. 039 2817062
www.roche.it