



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

Monza, 13 Marzo 2015

Avviso di Sicurezza Urgente

Omocisteina: sottostima in campioni di plasma EDTA

Nome del prodotto	HCYS
Descrizione del prodotto	Test Enzimatico per la misura dell'Omocisteina
Prodotti coinvolti, Codice, Analizzatori	05 385 415 190 HCYS (cobas c , COBAS INTEGRA [®]) 06 542 921 190 HCYS (cobas c 701, 702) 05 385 377 190 HCYS (MODULAR <P>)
Lotti di produzione	05 385 415 190 Lot No.: 69781101 06 542 921 190 Lot No.: 69781401 05 385 377 190 Lot No.: 69780301
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentilissimo Cliente,

Abbiamo ricevuto alcune segnalazioni circa una sottostima di circa il 20% dei valori attesi, quando si utilizzano alcuni controlli commerciali, non distribuiti da Roche Diagnostics, in combinazione con il reagente Omocisteina Lotto 69781101, sull'analizzatore **cobas c** 501.

Una volta sostituito il lotto, con il lotto 604303 i controlli rientrano nel range atteso. Comparando i risultati dei pazienti, testati con il lotto 69781101 rispetto a quelli testati con il lotto 604303 e utilizzando campioni di plasma EDTA, è stato riscontrato un bias negativo fino al 54%.

Questo bias, nel peggiore dei casi, potrebbe portare a risultati erroneamente bassi di omocisteina. Tuttavia è improbabile che risultati erroneamente bassi di Omocisteina portino ad un evento avverso immediato, poiché è stato dimostrato che l'omocisteina è un parametro predittivo di lungo termine (eventi cardiaci tardivi), piuttosto che un indice di rischio cardiovascolare a breve termine.

La causa di questa sottostima è stata identificata nella diminuzione di ioni Mg^{2+} nei reagenti R1 e R2. Poiché $MgCl_2$ è un sale igroscopico, il contenuto del contenitore assorbe acqua. Questo significa che è stata aggiunta ai reagenti una quantità insufficiente di Mg^{2+} , nonostante la quantità di sale $MgCl_2$ pesata fosse corretta. La presenza di ioni Mg^{2+} è necessaria per l'attività enzimatica, per garantire la stabilità del reagente e permettere di utilizzare il plasma EDTA come campione. Al momento del rilascio dei lotti affetti dal problema, la quantità di Mg^{2+} aggiunta ai

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. 0392817864
www.roche.it

reagenti era all'interno delle specifiche previste per i campioni di siero e plasma EDTA, ma con l'avvicinarsi alla data di scadenza, il bias negativo è diventato evidente nei campioni di plasma EDTA in quanto gli ioni Mg^{2+} sono più facilmente chelati dagli enzimi quando si utilizza questo tipo di campioni.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

- La causa principale è stata già identificata.
- Il processo delle azioni preventive e correttive è stato attivato.
- Le performance analitiche per i lotti prodotti in futuro saranno garantite fino alla data di scadenza.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

- Sospendere immediatamente l'utilizzo dei lotti di **Omocisteina** affetti dal problema indicati nel presente documento.
Distuggere le eventuali confezioni presenti in laboratorio ed utilizzare uno dei lotti non affetti, indicati nella tabella sotto riportata:

Modulo analitico	Codice prodotto	Lotti affetti	Data scadenza	Lotti successivi	Data scadenza
Modular <P>	05 385 377 190	69780301	30 Apr 2015	60716101	31 Gen 2016
cobas c 501 cobas c 502 cobas c 311 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800	05 385 415 190	69781101	30 Apr 2015	60716801	31 Gen 2016
cobas c 701 cobas c 702	06 542 921 190	69781401	30 Apr 2015	60717101	31 Gen 2016

Comunicazione di questa Field Safety Notice

La preghiamo 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 allegata 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

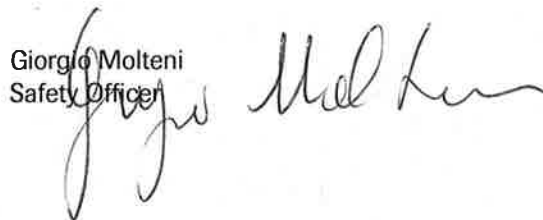
Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

Rita Mauti
Regulatory Affairs and Quality

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rita Mauti".

Giorgio Molteni
Safety Officer

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Giorgio Molteni".

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. **Fax : 039 2817652**
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA MI
Att.ne LabDia Marketing

Data:

N° di pagine: 1 (inclusa questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Omocisteina: sottostima in campioni di plasma EDTA

Attestazione recepimento Azioni correttive

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 13 Marzo 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 _____