



Alla cortese attenzione della:

Direzione Sanitaria
Responsabile Laboratorio
Responsabile Vigilanza Dispositivi medici

Monza, 02 luglio 2015

Avviso di Sicurezza Urgente

Reflotron: modifica valore limite per ematocrito per Acido Urico su campioni di sangue intero

Nome Prodotto	Reflotron® Acido Urico Reflotron® PST Acido Urico Reflotron® Acido Urico II
Descrizione Prodotto	Test Reflotron® Acido Urico
GMMI / Numero identificativo del componente del dispositivo	10745103202 10745103203 04771443050 11449192174
Tipologia Azione	Field Safety Corrective Action

Gentile utilizzatore,

Desideriamo informarLa che Roche Diagnostics ha deciso di ridurre il valore limite dell'ematocrito fino a un massimo del 48% per i prodotti Reflotron® Acido Urico, Reflotron® PST Acido Urico, Reflotron® Acido Urico II, quando viene eseguita una misura su campioni di sangue intero.

Descrizione della situazione

Valutazioni interne hanno rilevato deviazioni per i risultati di Acido Urico nei sistemi Reflotron, con possibile superamento delle specifiche interne del 5%, quando il valore dell'ematocrito è superiore a 48%. Questo potrebbe portare a risultati erroneamente bassi di Acido Urico nei campioni di sangue con ematocrito superiore a 48%. Attualmente i valori di ematocrito per prodotti Reflotron® Acido Urico, Reflotron® PST Acido Urico, Reflotron® Acido Urico II sono fino al 55%.

Risultati di Acido Urico erroneamente bassi potrebbero portare a un ritardo nella diagnosi e nel trattamento delle patologie correlate (gota, difetto congenito del metabolismo delle purine, ecc.), specialmente nel caso in cui siano assenti altri sintomi associati. Sebbene sia improbabile che errate misurazioni di Acido Urico possano condurre a eventi avversi immediati e seri, l'elevata frequenza del verificarsi di questa condizione,

così come l'elevata probabilità di avere ematocrito superiore a 48%, unita alla difficoltà di identificare la condizione descritta, contribuiscono a identificare una potenzialità di rischio che dovrebbe essere presa in considerazione. Alla luce di queste considerazioni, non può essere escluso un rischio medico associato a risultati erroneamente bassi di Acido Urico in campioni con ematocrito al di sopra del 48%.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Per i prodotti coinvolti di Reflotron® Acido Urico, Reflotron® PST Acido Urico, Reflotron® Acido Urico II, all'interno delle confezioni è stato aggiunto un documento separato denominato *NOTA IMPORTANTE", con le seguenti informazioni:

Si prega di considerare che il limite del valore di ematocrito è stato ridotto a un massimo del 48%.
Si prega di tenere conto di questa informazione quando si analizzano campioni pazienti di sangue intero.

Azioni richieste per gli utilizzatori

Si prega di considerare che il limite del valore di ematocrito è stato ridotto a un massimo del 48%.
Si prega di tenere conto di questa informazione quando si analizzano campioni pazienti di sangue intero.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale che potrebbe essere interessato da questo avviso di sicurezza e che potrebbe aver ricevuto prodotti coinvolti in questa comunicazione.

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

Le chiediamo infine 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 questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.



Katia Accorsi
RTD & Sequencing Manager



Rita Mauti
Regulatory Affair & Quality Manager



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA

Fax : 02 - 38093347 (Agenzia)

Att. Lab Dia Marketing

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Reflotron: modifica valore limite per ematocrito per Acido Urico su campioni di sangue intero

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 2 luglio 2015 inerente quanto in oggetto,
si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----città -----

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

Firma-----