

Si prega di inoltrare a tutti gli utilizzatori del dispositivo

14 Ottobre 2015

AVVISO DI SICUREZZA - URGENTE

Urinary Metanephrines by HPLC (Cat. # 195-5411)

Urinary Metanephrines by HPLC – Automated Method on ASPEC™ (Cat. # 195-5412)

Mittente:Bio-Rad Laboratories GmbH, Susanne Karg, Heidemannstrasse 164, 80939 München, Deutschland,
Tel.: +49 (0) 89 31884-290, Fax: +49 (0) 89 31884-100, E-Mail: susanne_karg@bio-rad.com**Dispositivi coinvolti:**

Prodotto	Codice N°	Lotto N°	Scadenza
Urinary Metanephrines by HPLC	195-5411	116802 (Pilot)	2015-01-02
Urinary Metanephrines by HPLC	195-5411	125347	2015-08-08
Urinary Metanephrines by HPLC	195-5411	126678	2015-08-08
Urinary Metanephrines by HPLC	195-5411	126924	2016-02-28
Urinary Metanephrines by HPLC	195-5411	127066	2016-02-28
Urinary Metanephrines by HPLC	195-5411	127298	2016-04-05
Urinary Metanephrines by HPLC – Automated Method on ASPEC™	195-5412	125110 (Pilot)	2015-01-02
Urinary Metanephrines by HPLC – Automated Method on ASPEC™	195-5412	125344	2015-08-08
Urinary Metanephrines by HPLC – Automated Method on ASPEC™	195-5412	126687	2015-08-08
Urinary Metanephrines by HPLC – Automated Method on ASPEC™	195-5412	126929	2016-02-28
Urinary Metanephrines by HPLC – Automated Method on ASPEC™	195-5412	127085	2016-04-05

Descrizione del problema:

Nell'ultima versione dei kit di reagenti Bio-Rad *Urinary Metanephrines by HPLC* viene utilizzato come standard interno un metabolita della capsaicina (HMBA) per la determinazione di valori analitici in HPLC.

Se nei campioni di urina delle 24h è presente HMBA, lo standard interno dell'analisi può esserne potenzialmente influenzato dando origine a valori erroneamente più bassi.

Pertanto, come descritto nelle istruzioni per l'uso al capitolo 3.2 *Raccolta e trattamento dei campioni*, i pazienti non devono assumere alimenti e farmaci contenenti capsaicina (per esempio peperoncino piccante) un giorno prima della raccolta delle urine.

Nell'ambito della gestione dei reclami abbiamo notato che esiste il rischio che questa informazione possa essere trascurata o fraintesa da parte degli utilizzatori. Ne consegue che la richiesta dell'assoluta necessità di astenersi dall'assumere prodotti contenenti capsaicina un giorno prima e durante la raccolta delle urine, possa non essere trasmessa al paziente dal medico responsabile.

Azioni raccomandate per l'utilizzatore:

1. Divulgazione delle informazioni

Assicurarsi che le seguenti informazioni siano trasmesse alle appropriate divisioni all'interno della vostra organizzazione:

- La presenza di HMBA nei campioni di urina può causare risultati erroneamente più bassi nella determinazione di Normetanefrina, metanefrina e 3-metossitiramina.
- Ai pazienti non è permesso assumere alimenti o farmaci contenenti capsaicina un giorno prima e durante la raccolta delle urine.

Vi preghiamo di verificare con i medici responsabili che le restrizioni nella dieta siano state rigorosamente rispettate. Nel caso esista il sospetto che non sia stata rispettata la restrizione di assumere capsaicina in ogni forma, 1 giorno prima e durante la raccolta delle urine, raccomandiamo di eseguire nuovamente il dosaggio dei campioni di pazienti con risultati negativi, applicando le restrizioni dietetiche.

Vi raccomandiamo inoltre di richiedere ai medici responsabili l'adeguamento delle istruzioni per il paziente in conformità al presente avviso.

2. Misure di Sicurezza

Bio-Rad Laboratories GmbH condurrà nuovi studi per verificare gli attuali risultati al fine di escludere l'esistenza di possibili altre sostanze interferenti. Entro le prossime settimane riceverete una comunicazione riportante i risultati delle prove eseguite.

Fino a conclusione degli studi interni di Bio-Rad e al ricevimento di nuove istruzioni raccomandiamo di attenersi alle sotto indicate misure di sicurezza:

Tutti i cromatogrammi dei pazienti con risultati all'interno dell'intervallo di normalità devono essere riesaminati per controllare l'altezza del picco dello standard interno. La seguente equazione è da utilizzarsi per determinare quanto l'altezza dello standard interno del campione ($h [IS_{pat}]$) devia rispetto all'altezza dello standard interno del calibratore ($h [IS_{cal}]$)

$$\frac{h [IS_{pat}] - h [IS_{cal}]}{h [IS_{cal}]} * 100 \% = \text{Deviation } [\%]$$

Se la **deviazione è maggiore del 15%**, il risultato iniziale del test deve essere corretto sulla base del valore ottenuto. Se i risultati del test sono dubbi, potrebbe essere necessario utilizzare un metodo di dosaggio alternativo.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Questo avviso deve essere distribuito a tutti gli interessati all'interno della Vostra organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione a cui sia stato inviato il dispositivo coinvolto.

Le autorità responsabili hanno ricevuto una copia di questa informazione.

Si prega di mantenere attivo questo avviso e le evidenze delle azioni eseguite, per un periodo appropriato ad assicurare l'efficacia delle azioni correttive.

Si prega di compilare il modulo allegato. La restituzione del modulo darà conferma di aver compreso e trasmesso l'avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per ogni eventuale disagio e Vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione. Vi invitiamo a contattarci per ogni ulteriore informazione.

Contatto di Riferimento:

Bio-Rad Laboratories Srl
Via Cellini 18/A
20090 Segrate (MI)
e-mail: cts-italy@bio-rad.com

Cordialmente,

Bio-Rad Laboratories GmbH

Susanne Karg
Bio-Rad Laboratories GmbH
(Safety Officer Medical Devices)

Dr. Reiner Krey
Bio-Rad Laboratories GmbH
(Manufacturing Operations Manager)