

Alla cortese attenzione  
Responsabile Laboratorio Analisi  
Direzione Sanitaria  
Responsabile della Vigilanza sui dispositivi medici



Monza, 24 maggio 2016

## Avviso di sicurezza urgente

### Vancomicina: errato confronto fra metodi nelle Istruzioni per l'Uso

<b>Nome del prodotto</b>	Vancomicina
<b>Descrizione del prodotto</b>	ONLINE TDM Vancomicina 100 tests ONLINE TDM Vancomicina 200 tests HITACHI VANCOMICINA (911, 912, 917, P) HITACHI VANCOMICINA (917, P)
<b>Codice prodotto</b>	04491050190 ONLINE TDM Vancomicina 100 tests 05108420190 ONLINE TDM Vancomicina 200 tests 04642490190 HITACHI VANCOMICINA (911, 912, 917, P) 04642481190 HITACHI VANCOMICINA (917, P)
<b>Tipo di azione</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentilissimo Cliente,

### Descrizione della Situazione

Le IFU (Istruzioni per l'Uso) per la Vancomicina su **cobas c 311/501/502** e **MODULAR ANALYTICS P-MODULE** riportano un errato confronto tra metodi col **COBAS INTEGRA® 800**.

Dal momento che il reagente **COBAS INTEGRA** non è ancora stato ristandardizzato, i risultati ottenuti con **COBAS INTEGRA** sono ancora superiori di circa il 20% di quelli ottenuti con **cobas c** o **MODULAR ANALYTICS P-MODULE**. Il confronto tra metodi riportato, può portare al presupposto che entrambi i metodi sono comparabili e può influenzare l'interpretazione dei risultati dei test vancomicina.

Questa situazione può potenzialmente portare ad interpretazioni errate dei risultati. Nel caso in cui il primo risultato è stato prodotto con **INTEGRA** e il successivo risultato utilizzando il metodo **cobas/Hitachi**, la differenza dei risultati può essere interpretata come un decremento della concentrazione della vancomicina che può ulteriormente incrementare la dose del farmaco somministrato. In questo caso, il rischio medico degli effetti tossici dovuti al sovradosaggio della vancomicina non può essere escluso.

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.0392817759  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

- L'errata a comparazione tra metodi sarà cancellata dalle IFU.
- Le IFU corrette saranno disponibili entro il terzo trimestre 2016

## Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Si prega di ignorare l'errato confronto tra metodi riportato nelle Istruzioni per l'Uso.

## Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

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 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.



Adriana Dantas Lemberg

LAB DIAGNOSTICS MARKETING DIRECTOR



G. Molteni

REGULATORY AFFAIRS & QUALITY SAFETY OFFICER

# Fax Cover Sheet

<b>Destinatario:</b>	Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20052 MONZA	<b>Fax : 02-3809.3209</b> (Ag.Tiempo)
	<b>Att. Lab Dia Marketing</b>	
<b>Data:</b>		
<b>N° di pagine:</b>	1	(incl. questa)

## Avviso di sicurezza urgente

### Vancomicina: errato confronto fra metodi nelle Istruzioni per l'Uso

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 24/05/2016 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-----