

Monza, 24 maggio 2016

Avviso di sicurezza urgente

Sovrastima dei risultati con il metodo **ONLINE TDM Gentamicina**

Nome del prodotto	Gentamicina
Descrizione del prodotto	ONLINE TDM Gentamicina 100 Tests c 311, c 501/502 ONLINE TDM Gentamicina 100 Tests c 701/702 ONLINE TDM Gentamicin Mod P
Codice prodotto	04490843190 ONLINE TDM Gentamicina 100 Tests c 311, c 501/502 05841291190 ONLINE TDM Gentamicina 100 Tests c 701/702 03800504190 ONLINE TDM Gentamicina Mod P
Numeri di lotto coinvolti	ONLINE TDM Gentamicina 100 Tests c 311, c 501/502 Lotti 119166, 611780, 617623 ONLINE TDM Gentamicina 100 Tests c 701/702 Lotti 119167, 611783, 617624 ONLINE TDM Gentamicina Mod P Lotti 119161, 611779
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentilissimo Cliente,

Descrizione della Situazione

Verifiche interne hanno confermato una sovrastima della concentrazione della gentamicina di circa il 15-20 % in campioni di siero di pazienti, in combinazione con i lotti 615118, 619681, 126387, 140735 di Preciset TDM I e il metodo **ONLINE TDM Gentamicina**.

I controlli TDM e i campioni di alcune VEQ (Valutazioni esterne di qualità) mostrano anch'essi una sovrastima di circa il 15%, mentre con il control set TDM lotto 125783 questi effetti non sono evidenti.

Comparando il recupero del Preciset TDM I con i lotti precedentemente commercializzati, queste osservazioni sono state confermate per i kit di reagenti **ONLINE TDM gentamicina** per l'uso su **cobas c, MODULAR ANALYTICS <P>** e anche per la Gentamicina **COBAS INTEGRA (GENTM)**.

Il problema è molto probabilmente legato al calibratore Preciset TDM I.

Sulla base dei dati ottenuti nei laboratori Roche, il reagente ONLINE TDM gentamicina sta mostrando un aumento del recupero. Contrariamente a queste osservazioni, i risultati ottenuti con il test Gentamicina COBAS INTEGRA (GENTM) non sono influenzati.

Pertanto, come misura precauzionale si chiede di non utilizzare il reagente ONLINE TDM Gentamicina fino a nuovo avviso.

Risultati falsamente elevati dei livelli di gentamicina possono portare alla riduzione del dosaggio del farmaco. Un dosaggio troppo basso del farmaco può comportare, nel caso peggiore, livelli sierici sub-terapeutici di gentamicina.

La Gentamicina è utilizzata anche per il trattamento di infezioni contagiose (ad es. peste), pertanto, una concentrazione sierica troppo bassa di farmaco può portare anche ad una diffusione delle infezioni. Inoltre, un rischio medico per i pazienti non può essere totalmente escluso.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Le combinazioni reagente/calibratore attualmente disponibili non soddisfano più le specifiche richieste.

A seguito di ciò, è stato deciso di interrompere momentaneamente la distribuzione del metodo ONLINE TDM Gentamicina (GENT2) utilizzato su **MODULAR ANALYTICS <P>**, l'analizzatore **cobas c 311**, i moduli **cobas c 501/502** e **c 701/702**. I tempi per tornare a utilizzare e distribuire nuovamente il prodotto, appena una valida combinazione di Reagente/Calibratore/Controllo sarà resa disponibile, verranno comunicati al più presto, probabilmente entro la fine di Giugno 2016.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

ONLINE TDM Gentamicina (GENT2)

Come misura precauzionale è necessario sospendere l'uso del reagente ONLINE TDM Gentamicina fino a nuovo avviso.

I kit di ONLINE TDM Gentamicina presenti in laboratorio possono essere conservati fino a nuovo avviso. Per il momento non vi è alcuna necessità di eliminare i prodotti che sono ancora all'interno del loro ciclo di vita.

Entro un breve periodo di tempo (4-6 settimane) forniremo una soluzione che consentirà ai clienti di continuare a utilizzare il test Roche ONLINE TDM gentamicina con il calibratore Preciset TDM I. Sarà nostra cura tenervi informati.

Preciset TDM I

Il calibratore Preciset TDM I potrà essere utilizzato per tutti gli altri TDM test su cobas c e MODULAR ANALYTICS <P> (ad esclusione della GENT2) e anche per tutti i TDM test (incluso la GENTM) su COBAS INTEGRA. Per il momento non è necessario eliminare i prodotti che sono ancora all'interno del loro ciclo di vita.

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.

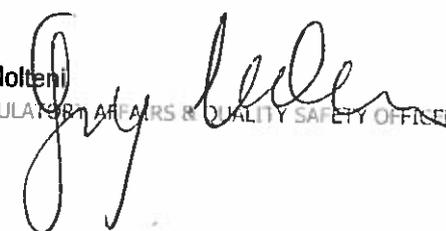
Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

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

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

Fax : 02-3809.3209 (Ag.Tiempo)

Att. Lab Dia Marketing

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di sicurezza urgente

Sovrastima dei risultati con il metodo ONLINE TDM Gentamicina

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-----