

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



Monza, 23/01/2017

Avviso di Sicurezza Urgente

Aggiornamento: Sovrastima dei risultati con il metodo ONLINE TDM Gentamicina

Nome del prodotto	Gentamicina
Codice prodotto	04490843190 ONLINE TDM Gentamicina 100 Tests c 311, c 501/502 05841291190 ONLINE TDM Gentamicina 100 Tests c 701/702
Numeri di lotto coinvolti	Tutti i lotti in commercio e quelli prodotti in futuro
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentilissimo Cliente,

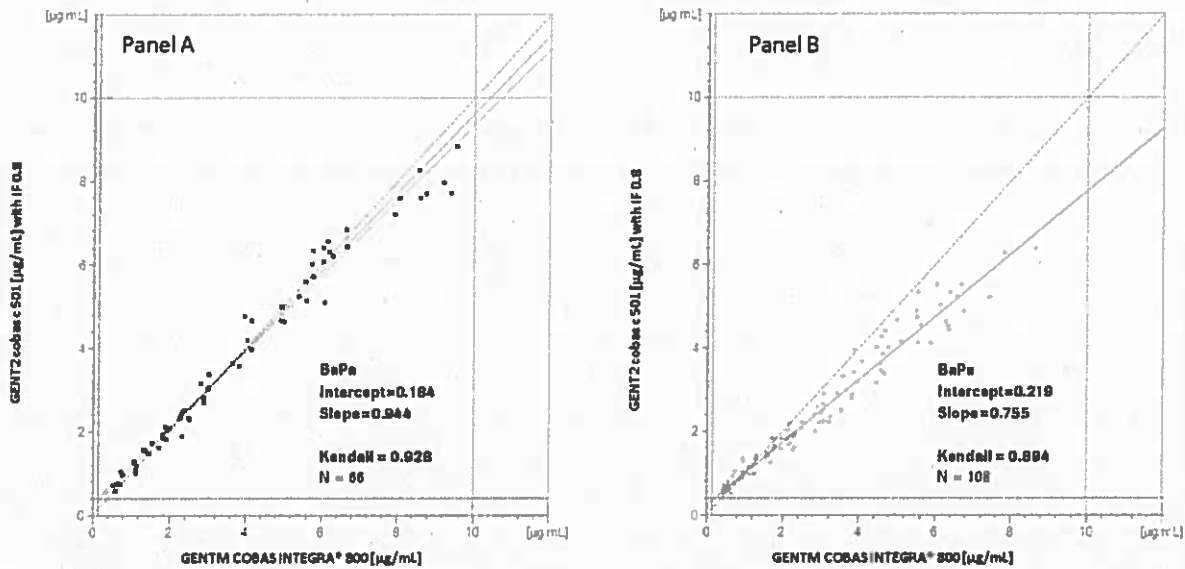
Nell'ultima versione di questo Avviso di Sicurezza ,sulla base dei dati allora disponibili, si informava della necessità di implementare un fattore strumentale (IF) per il metodo ONLINE TDM Gentamicina, al fine di mitigare il fenomeno segnalato.

Tuttavia, nonostante l'implementazione del fattore, il problema non è stato risolto. Infatti, alcuni clienti che hanno implementato il fattore stanno osservando una diminuzione del recupero nei campioni.

Poiché la disponibilità di campioni freschi per la misura della gentamicina è molto limitata, per le valutazioni interne che hanno portato a definire il fattore strumentale, sono stati utilizzati campioni congelati. I risultati ottenuti internamente su questi campioni, non corrispondono con quanto osservato e segnalato dai clienti. Per chiarire questa discrepanza, ulteriori verifiche sono state fatte da Roche. Al fine di verificare i risultati interni, è stato raccolto un nuovo pannello su campioni (pannello B, conservato a -80°C) e comparato con quello che era stato utilizzato per la determinazione del fattore IF (pannello A, conservato a -20°C)

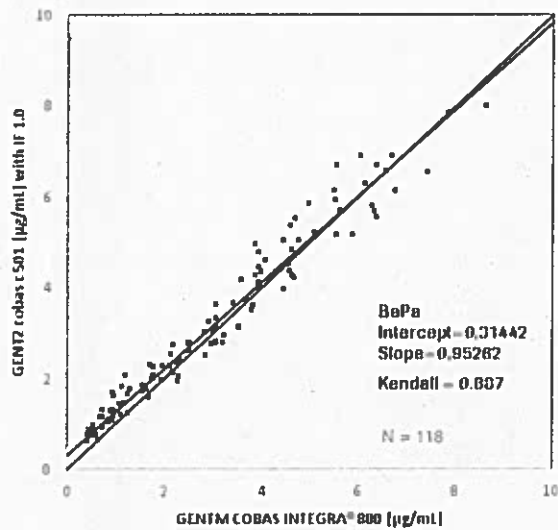
Il risultato di questa comparazione su **cobas c 501** vs. **COBAS INTEGRA** è stato il seguente:

Comparazione metodi tra GENT2 c 501 con IF vs. GENTM COBAS INTEGRA 800:



I risultati di questa comparazione indicano che il metodo ONLINE TDM Gentamicina si comporta diversamente su campioni di pazienti conservati in differenti condizioni .

Comparazione metodi tra GENT2 c 501 senza IF vs. GENTM COBAS INTEGRA 800 per la verifica del recupero:



Il recupero dei campioni del pannello B è comparabile con il metodo GENTM su COBAS INTEGRA, considerato da Roche come metodo di riferimento.

Sulla base di questi risultati (vedi sopra) è stato deciso di togliere il IF per assicurare che i campioni dei pazienti siano misurati in modo corretto.

Una sottostima della gentamicina può portare ad un aumento degli effetti collaterali. Un grave sovradosaggio può portare a concentrazioni tossiche di gentamicina con conseguenti sintomi e danno potenziale per i pazienti.

I livelli di gentamicina necessitano di essere misurati secondo le linee guida, e la frequenza dipende dalla terapia e dalle condizioni del singolo paziente (ad esempio metabolismo individuale, insufficienza renale).

I livelli possono essere soggetti a fluttuazioni nel corso del tempo, pertanto, non sono state date o riviste le raccomandazioni generali per quanto riguarda il follow-up. Tutte le domande specifiche sollevate dagli utilizzatori dovrebbero essere affrontate singolarmente, considerando tutte le informazioni cliniche rilevanti.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche renderà disponibili i valori riassegnati via e-packages aggiornati entro la metà di Febbraio 2017. Inoltre, sta ancora lavorando per trovare una soluzione a lungo termine in grado di risolvere i problemi di matrice.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Vi preghiamo di non applicare il fattore di 0,8 sui **cobas c**, ma di re-impostare o lasciare il fattore 1.0.

- Per i **cobas c** 311/501/502/701/702, il fattore strumentale deve essere impostato di nuovo = 1.
- Il limite di linearità deve essere impostato di nuovo ai valori originali.
- Devono essere inseriti i valori di controllo riassegnati.

I valori riassegnati al TDM Control per i lotti 125783 and 142573 da utilizzare sui sistemi **cobas c** sono i seguenti:

Lotto 125783	Sigla test	Metodo	ACN	Valore	Range	1s	Unità
Livello I	GENT2	KIMS	416	1.75	1.39 - 2.11	0.12	µg/ml
			8416	3.66	2.94 - 4.38	0.24	µmol/l
Livello II				4.35	3.48 - 5.22	0.29	µg/ml
			9.09	7.26 - 10.92	0.61	µmol/l	
Livello III			7.05	5.64 - 8.46	0.47	µg/ml	
			14.7	11.7 - 17.7	1.0	µmol/l	

Lotto 142573	Sigla test	Metodo	ACN	Valore	Range	1s	Unità
Livello I	GENT2	KIMS	416	1.71	1.38 - 2.04	0.11	µg/ml
			8416	3.57	2.85 - 4.29	0.24	µmol/l
Livello II				4.26	3.42 - 5.10	0.28	µg/ml
			8.90	7.13 - 10.67	0.59	µmol/l	
Livello III			6.64	5.32 - 7.96	0.44	µg/ml	
			13.9	11.2 - 16.6	0.9	µmol/l	

Sono richieste le azioni seguenti:**Analizzatore cobas c 311 e moduli cobas c 501/502/701/702:**

1. Aggiornamento delle impostazioni dell'applicazione:

Opzione 1: Cancellare l'applicazione GENT2 ACN (8)416 e ricaricare l'applicazione attuale. In questo caso, il fattore strumentale e il limite di linearità sono riportati ai valori originali.

Opzione 2 (*): Per evitare la cancellazione dei dati di calibrazione e controllo, il fattore strumentale e il limite di linearità possono essere riportati manualmente al valore originale.

Nella pagina di Calibrazione/Stato/Fattore strumentale, aggiornare il fattore strumentale, invece di $a=0,8$ inserire $a=1$ (su **cobas c 701/702** inserire la modifica per ogni modulo e ogni rotore).

Per **cobas c 311/501/502**: Limite di linearità = range di misura 0.4 – 10.0 µg/mL.

Per **cobas c 701/702**: il Limite di linearità è impostato 0.6 – 10.0 µg/mL

(per le segnalazioni EP7 tenere a mente che la configurazione è fatta su Data Manager)

2. Aggiornare i valori target e i range del TDM Control con i valori riassegnati, manualmente o ricaricando la versione elettronica, se disponibile.
3. Eseguire una nuova calibrazione.

(* **NOTA:** Sui sistemi **cobas c**, i campi del Limite di linearità appartengono a un gruppo di impostazioni che può essere modificato dal cliente. Questi campi non saranno sovrascritti da un aggiornamento del barcode elettronico. Questo non avviene anche nel caso in cui le impostazioni non siano state precedentemente inserite manualmente. Soltanto una completa re-installazione annulla i campi inseriti manualmente.

Nuova funzione: per gli analizzatori modulari serie **cobas 8000** sui quali è già installata sulla control unit la nuova versione software 05-0x, i clienti possono scegliere se vogliono sovrascrivere i parametri applicativi in caso di nuovo download della metodica.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

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 : 039-2817652

Att. Lab Dia Marketing RPD

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente Aggiornamento: Sovrastima dei risultati con il metodo ONLINE TDM Gentamicina

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del **23/01/2017** 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-----