



Alla cortese attenzione della :
 Direzione sanitaria
 Responsabile Laboratorio
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 28 settembre 2016

Avviso di Sicurezza Urgente Tina-quant HbA1c Gen.2: possibile sovrastima

Nome del prodotto	A1C-2	
Descrizione del prodotto	Tina-quant Emoglobina A1c Gen.2	
Codice prodotto	Tina-quant HbA1c Gen.2	04528123190
Numeri di lotto coinvolti	Tutti i lotti	
Analizzatori	COBAS INTEGRA® 400 plus COBAS INTEGRA® 800	
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)	

Gentilissimo cliente,
 siamo spiacenti di informarla di una possibile sovrastima del controllo di qualità e dei valori dei pazienti con singole confezioni di qualsiasi lotto reagente Tina-quant HbA1c Gen. 2 a seguito di un eventuale congelamento.

Descrizione della Situazione

Alcuni clienti hanno riscontrato una sovrastima dei risultati del materiale di controllo e dei campioni dei pazienti. La sovrastima si manifesta su singole confezioni di reagente Tina-quant HbA1c Gen. 2, appartenenti ai diversi lotti di produzione.

Il problema non si presenta utilizzando il metodo Tina-quant HbA1c Gen. 3, in quanto il reagente è meno sensibile alle basse temperature rispetto al reagente del metodo Tina-quant HbA1c Gen.2.

Risultati delle indagini

La causa principale è sconosciuta. Dai risultati delle indagini si può ipotizzare che lo stoccaggio non intenzionale a basse temperature, anche inferiori a 0° C, presso il cliente o durante il trasporto può provocare la formazione di precipitati nel reagente contenente l'anticorpo, portando così a risultati falsamente elevati.

Quando si esegue la calibrazione di una cassetta affetta dal problema su COBAS INTEGRA®, nella maggior parte dei casi la deriva può essere compensata dalla calibrazione.



Valutazione del rischio

Il problema può portare a errati risultati elevati di HbA1c. Nel caso di un paziente con diabete già riconosciuto, un erroneo risultato elevato di HbA1c potrebbe portare a conseguenze terapeutiche, come l'escalation della terapia (introduzione di un altro farmaco antidiabetico orale o insulina) o l'aumento del dosaggio. Questo può ulteriormente portare a un aumento del rischio di ipoglicemia. Considerando la difficile rilevabilità del problema, un rischio medico rilevante per il paziente non può essere totalmente escluso.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

La sezione **Intervallo di controllo**, contenuta nel paragrafo **Controllo di qualità** delle Istruzioni per l'Uso sarà così modificata:

COBAS INTEGRA®

Attuale: Intervallo di controllo Raccomandato ogni 24 ore
Nuovo: Intervallo di controllo Raccomandato ogni 24 ore e per ciascuna cassetta

Le nuove Istruzioni per l'Uso saranno disponibili entro la fine del 2016

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Assicurarsi che le condizioni di conservazione indicate nelle Istruzioni per l'Uso: 2-8 ° C, siano garantite.

A seguito delle segnalazioni, tutt'ora in corso ma sporadiche, dei clienti che utilizzano il metodo Tina-quant HbA1c Gen.2, si raccomanda di effettuare i controlli di qualità con ogni cassetta di reagente, al fine di individuare eventuali confezioni affette dal problema.

Se i risultati del QC non possono essere mantenute entro i limiti specificati, la cassetta di reagente non deve essere utilizzata per ulteriori misurazioni.

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.

Roberto Villa
ROCHE TECHNICAL SERVICE DIRECTOR

Giorgio 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 Tina-quant HbA1c Gen.2: possibile sovrastima

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 28/09/2016 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-----