

Alla cortese attenzione di:
Direzione Sanitaria
Responsabile laboratorio analisi
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 13/12/2016

Avviso di Sicurezza Urgente

PreciControl Varia, Livello 2 – Valore Target errato per il test Elecsys PTH su Elecsys 2010/cobas® e 411

Nome del prodotto	PreciControl Varia
Descrizione del prodotto	PreciControl Varia
Codice prodotto	05618860190
Numeri di lotto coinvolti	189285-01
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentilissimo Cliente,
durante le regolari attività di Controllo di Qualità interne, è stato riscontrato un errore nel barcode e nel foglio valori del PreciControl (PC) Varia lotto 189285-01: i valori target per il test Elecsys PTH (Cat. No. 11972103122) sui sistemi Elecsys 2010 / **cobas e 411** per il PC Varia livello 2 sono errati.

Si prega di considerare che:

I seguenti prodotti **NON son affetti** del problema:

- I valori target del PC Varia livello 1 per il PTH su Elecsys 2010 / **cobas e 411**
- I valori target del PC Varia livello 1 e 2 per il PTH su MODULAR ANALYTICS E170 / **cobas e 601 / cobas e 602**
- Tutti gli altri valori per i test presenti nel PC Varia

Descrizione della Situazione

La deviazione del valore reale rispetto al valore target è del 20% per il test Elecsys PTH lotto 185000 e del 31% per il lotto 143251. La ragione di questa variazione è dovuta a una limitazione del software utilizzato internamente da Roche.

Il problema può essere facilmente riscontrato dall'utilizzatore a causa del valore elevato ottenuto dalla misura del controllo, oppure quando entrambi i livelli di controllo sono misurati contemporaneamente, prima della misura dei sieri dei pazienti.

Tuttavia, qualora vi fossero eventuali ulteriori problemi che possono causare una sottostima del PTH e si misurasse solo il livello 2, il valore del controllo potrebbe rimanere nel range di validità, validando di fatto i risultati misurati dei pazienti, con conseguente rilascio di risultati falsamente sottostimati.

In caso di misura intra-operatoria, un basso risultato errato di PTH può portare ad una interpretazione sbagliata e alla conclusione che la resezione sia stata completata. Nel peggiore dei casi, la permanenza di tessuto tumorale/iperplastico potrebbe non essere riscontrata. Considerando la non rilevabilità del problema, un rischio medico rilevante non può essere totalmente escluso.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Il PC Varia, lotto 189285-01 è stato temporaneamente bloccato per essere ri-processato, mentre il nuovo lotto 221451 è già disponibile.

Le limitazioni del software utilizzato all'interno di Roche che hanno causato il problema, sono già state corrette.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Il valore target errato è presente solo nel PreciControl Varia, lotto 189285-01, livello 2 per il test Elecsys PTH sui sistemi Elecsys 2010 / **cobas e 411**. Gli utilizzatori devono provvedere ad inserire manualmente il valore target riportato sul nuovo foglio dei valori attesi, allegato alla presente comunicazione:

- Un valore target specifico per il reagente Elecsys PTH lotto 143251 è stato riportato .
- Per tutti gli altri lotti di Elecsys PTH (incl. 185000), deve essere utilizzato il valore target corretto generico.

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

Allegato: Foglietto valori controllo

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA

Fax : 02-3809.3209 (Ag.Tiempo)

Att. Lab Dia Marketing
LabSol

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente **PreciControl Varia, Livello 2 – Valore Target errato** **per il test Elecsys PTH su Elecsys 2010/cobas® e 411**

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 13/12/2016 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-----

PreciControl Varia

REF 05618860 190



LOT 189285

			PreciControl V1 LOT 174575			PreciControl V2 LOT 174576			
Components	Method		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units
B12	Elecsys Vitamin B12 04745736	2010/e 411	518	347 - 689	57.0	978	597 - 1359	127	pg/mL
			382	256 - 508	42.1	722	440 - 1004	93.8	pmol/L
		E170/e 601/e 602	518	347 - 689	57.0	978	597 - 1359	127	pg/mL
			382	256 - 508	42.1	722	440 - 1004	93.9	pmol/L
B12 II	Elecsys Vitamin B12 II 07212771	2010/e 411	513	344 - 682	56.4	977	596 - 1358	127	pg/mL
			379	254 - 504	41.6	721	440 - 1002	93.7	pmol/L
		E170/e 601/e 602	513	344 - 682	56.4	977	596 - 1358	127	pg/mL
			379	254 - 504	41.7	721	440 - 1002	93.7	pmol/L
hCT	Elecsys Calcitonin 06445853	2010/e 411	10.3	8.14 - 12.5	0.72	102	80.6 - 123	7.14	pg/mL
			3.01	2.38 - 3.64	0.21	29.8	23.5 - 36.1	2.09	pmol/L
		E170/e 601/e 602	10.3	8.14 - 12.5	0.72	102	80.6 - 123	7.14	pg/mL
			3.01	2.38 - 3.64	0.21	29.8	23.5 - 36.1	2.09	pmol/L
CROSSL	Elecsys β-CrossLaps/serum 11972308	2010/e 411	0.31	0.23 - 0.39	0.03	0.81	0.59 - 1.03	0.07	ng/mL
			310	226 - 394	27.9	810	591 - 1029	72.9	pg/mL
		E170/e 601/e 602	0.31	0.23 - 0.39	0.03	0.81	0.59 - 1.03	0.07	ng/mL
			310	226 - 394	27.9	810	591 - 1029	72.9	pg/mL
FERR	Elecsys Ferritin 03737551 04491785	2010/e 411	148	108 - 188	13.3	933	681 - 1185	84.0	ng/mL = µg/L
		E170/e 601/e 602	148	108 - 188	13.3	933	681 - 1185	84.0	ng/mL = µg/L
FOL III	Elecsys Folate III 07559992	e 411	4.72	2.60 - 6.84	0.71	12.8	9.34 - 16.3	1.15	ng/mL
			10.7	5.89 - 15.5	1.61	29.1	21.2 - 37.0	2.62	nmol/L
		E170/e 601/e 602	4.56	2.51 - 6.61	0.68	12.5	9.13 - 15.9	1.13	ng/mL
			10.4	5.72 - 15.1	1.56	28.4	20.7 - 36.1	2.56	nmol/L
OSTEOC	Elecsys N-MID Osteocalcin 12149133	2010/e 411	20.1	15.3 - 24.9	1.61	93.0	70.7 - 115	7.44	ng/mL = µg/L
		E170/e 601/e 602	20.1	15.3 - 24.9	1.61	93.0	70.7 - 115	7.44	ng/mL = µg/L

For translations, see glossary at the end of this document. / Übersetzungen siehe Glossar am Ende des Dokumentes. / Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document. / Para las traducciones consulte el glosario al final de este documento. / Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine del presente documento. / Para traduções, ver glossário no fim deste documento. / Vedr. oversættelse - se gloseliste i slutningen af dette dokument. / Se ordlistan i slutet av detta dokument för översättningar. / Översättelser, se den förklarande ordliste bakerst i dette dokumentet. / Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu. / Preklad pozni v glosári na konci tohto dokumentu. / Tłumaczenie, patrz słowniczek na końcu dokumentu. / A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban. / Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου. / Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakınız. / За перевод, смотрите речника в края на този документ. / Тілґете коґи ви кáсноєва документá: лóпус олевáт сóнаслікку. / Деї вертітү жр. шó документо пáбáйгоје есантї глосарнї. / Lai veiktu tulkošanu, skatiet glosárņu šī dokumenta beigās. / Для перевода см. глоссарий в конце этого документа.

PreciControl Varia

REF 05618860 190

LOT 189285



			PreciControl V1 LOT 174575			PreciControl V2 LOT 174576					
Components	Method		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units		
TP1NP	Elecsys total P1NP 03141071	2010/e 411	35.9	27.3 - 44.5	2.87	231	176 - 286	18.5	ng/mL = µg/L		
		E170/e 601/e 602	32.5	24.7 - 40.3	2.60	204	155 - 253	16.3	ng/mL = µg/L		
PTH	Elecsys PTH 11972103	2010/e 411	55.3	40.4 - 70.2	4.98	197	150 - 244	15.8	pg/mL		
			5.86	4.28 - 7.44	0.53	20.9	15.9 - 25.9	1.67	pmol/L		
		E170/e 601/e 602	58.8	42.9 - 74.7	5.29	198	150 - 246	15.8	pg/mL		
			6.23	4.55 - 7.91	0.56	21.0	16.0 - 26.0	1.68	pmol/L		
PTH	⚠ Elecsys PTH 11972103 LOT 143251	2010/e 411	63.3*	46.2 - 80.4	5.70	215*	163 - 267	17.2	pg/mL		
			6.71*	4.90 - 8.52	0.60	22.8*	17.3 - 28.3	1.82	pmol/L		
		E170/e 601/e 602	58.8	42.9 - 74.7	5.29	198	150 - 246	15.8	pg/mL		
			6.23	4.55 - 7.91	0.56	21.0	16.0 - 26.0	1.68	pmol/L		
PTH 1-84	Elecsys PTH (1-84) 05608546	2010/e 411	48.6	35.5 - 61.7	4.37	132	100 - 164	10.6	pg/mL		
			5.15	3.76 - 6.54	0.46	14.0	10.6 - 17.4	1.12	pmol/L		
		E170/e 601/e 602	45.5	33.2 - 57.8	4.10	132	100 - 164	10.6	pg/mL		
			4.82	3.52 - 6.12	0.43	14.0	10.6 - 17.4	1.12	pmol/L		
PTH-STAT	Elecsys PTH STAT 04892470	2010/e 411	54.3	39.6 - 69.0	4.89	186	141 - 231	14.9	pg/mL		
			5.76	4.20 - 7.32	0.52	19.7	15.0 - 24.4	1.58	pmol/L		
		e 601/e 602	41.8	30.5 - 53.1	3.76	164	125 - 203	13.1	pg/mL		
			4.43	3.23 - 5.63	0.40	17.4	13.2 - 21.6	1.39	pmol/L		
PTH-STAT	⚠ Elecsys PTH STAT 04892470 LOT 143261	2010/e 411	58.9*	43.0 - 74.8	5.30	186	141 - 231	14.9	pg/mL		
			6.24*	4.56 - 7.92	0.56	19.7	15.0 - 24.4	1.58	pmol/L		
		e 601	49.9*	36.4 - 63.4	4.49	164	125 - 203	13.1	pg/mL		
			5.29*	3.86 - 6.72	0.48	17.4	13.2 - 21.6	1.39	pmol/L		
		e 602	49.9	36.4 - 63.4	4.49	164	125 - 203	13.1	pg/mL		
			5.29	3.86 - 6.72	0.48	17.4	13.2 - 21.6	1.39	pmol/L		
		VITD-T	Elecsys Vitamin D total 05894913	2010/e 411	17.7	11.9 - 23.5	1.95	36.7	25.7 - 47.7	3.67	ng/mL
					44.3	29.7 - 58.9	4.87	91.8	64.3 - 119	9.18	nmol/L
E170/e 601/e 602	19.0			12.7 - 25.3	2.09	36.7	25.7 - 47.7	3.67	ng/mL		
	47.5			31.8 - 63.2	5.23	91.8	64.3 - 119	9.18	nmol/L		

PreciControl Varia

REF 05618860 190

LOT 189285

cobas[®]
 2017-10

* Cannot be scanned into instrument by barcode. Please manually enter all parameter details.
 Nicht über Barcode einlesbar. Bitte alle Parameterangaben manuell eingeben.
 Flacon sans code-barres. Saisir toutes les valeurs manuellement.
 No hay código de barras. Introducir los valores manualmente.
 Non può essere letto nello strumento con il codice a barre. Introdurre tutti i dati manualmente.
 Não pode ser introduzido no analisador utilizando o código de barras. Introduza manualmente todos os detalhes dos parâmetros.
 Kan ikke indlæses i instrumentet via barkode. Venligst indtast alle parameteroplysninger manuelt.
 Kan inte skannas in i instrumentet med streckkoden. Ange alla parametrar manuellt.
 Kan ikke skannes inn i instrumentet med strekkode. Vennligst tast inn manuelt alle parameterinnstillinger.
 Nelze načíst do přístroje pomocí čárového kódu. Zadejte všechny podrobné parametry ručně.
 Nie je možné naskenovať do prístroja pomocou čiarového kódu. Vložte prosím všetky detaily parametrov manuálne.
 Aparat nie może zeskanować kodu kreskowego. Wszystkie parametry należy wprowadzić manualnie.
 A készülék nem tudja az adatokat a vonalkódról beolvasni, ezért meg minden adatot manuálisan kell megadni.
 Δεν μπορεί να σαρωθεί στον αναλυτή από το γραμμικό κώδικα. Εισάγετε μη αυτόματα τις λεπτομέρειες όλων των παραμέτρων.
 Barkod ile cihazı okutulamıyor. Lütfen tüm parametre ayrıntılarını manuel olarak girin.
 Не може да се въведе в апарата чрез сканиране на баркода. Моля, въведете ръчно всички параметри.
 Vőótkódi abil ei ole võimalik andmeid seadmesse skaneerida. Sisestage kõik parameetrite üksikasjad käsitsi.
 Negali būti nuskaunuoti į instrumentą iš brūkšninio kodo. Prašome rankiniu būdu įvesti visas parametrų detales.
 Nevar ieskenēt iekārtā, izmantojot svītrkodu. Lūdzu, ievadiet visus parametru datus manuāli.
 Информация не может быть считана анализатором со штрих-кода. Пожалуйста, внесите все необходимые параметры вручную.

Glossary:

Kit / Kit / Coffret / Estuche / Confezione / Dispositivo / Kit / Kit / Kit / Souprava / Súprava / Zestaw / Csomag / Kit / Kit / Кит / Komplekt / Rinkinys / Kompleks / Набор

Bottle / Flasche / Flacon / Frasco / Flacone / Frasco / Flaske / Flaska / Flaske / Nádobka / Flaška / Butelka / Fiola / Φιάλη / Şişe / Шише / Pudel / Buteliukas / Pudele / Флакон

Components / Bestandteile / Constituant / Componente / Componenti / Componente / Komponenter / Komponenta / Komponenter / Komponenter / Složka / Zložky / Składniki / Összetevők / Συστατικά / Bileşenler / Компоненти / Koostisosad / Komponentai / Sastāvdaļas / Компоненты

Method / Methode / Méthode / Método / Metodo / Método / Metode / Metod / Metode / Metoda / Metoda / Módszer / Μέθοδος / Yöntem / Method / Meethod / Metodos / Methode / Метод

Value / Wert / Valeur / Valor / Valore / Valor / Værdi / Värde / Verdi / Hodnota / Hodnota / Wartość / Érték / Τιμή / Değer / Стойност / Väärtus / Verté / Vértiba / Значение

Range / Bereich / Intervalle / Intervalo / Intervallo / Intervalo / Område / Intervall / Område / Rozsah / Rozsah / Zakres / Tartomány / Εύρος / Aralık / Обхват / Vahemik / Intervalas / Diapazons / Диапазон

1SD / 1SD / 1s / 1DE / 1DS / 1DP / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SN / 1SD

Units / Maßeinheit / Unité / Unidad / Unità di misura / Unidade / Enhed / Enhet / Enhet / Jednotka / Jednotka / Jednostka / Mértékegység / Μονάδα / Birim / Единица / Ühik / Vienetas / Vienība / Единица

© 2016, Roche Diagnostics


 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68306 Mannheim
 www.roche.com
