

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



Monza, 14/02/2017

Avviso di sicurezza Urgente

L'uso contemporaneo del lotto 185522 per il TSH e il PTH (1-84) su cobas e 602 comporta inadeguate informazioni strumentali per il reagente TSH

Nome del prodotto	TSH (Lot No. 185522) PTH (1-84) (Lot No. 185522)
Descrizione del prodotto	Elecsys TSH Elecsys PTH
Codice prodotto	TSH - 11731459122 PTH (1-84) - 05608546190
Strumento/Sistema coinvolto	Modulo cobas e 602
Versione SW	Non applicabile
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentilissimo Cliente,

Siamo spiacenti di informarLa che qualora i test Elecsys PTH (1-84) lotto 185522 (data di scadenza Maggio 2016) ed Elecsys TSH lotto 185522 (data di scadenza Giugno 2017) siano stati utilizzati sulla stessa piattaforma modulare cobas 8000 che include un modulo **cobas e 602**, si avranno le seguenti condizioni per il metodo TSH:

- Riduzione del numero di determinazioni per confezione (100 anziché 200)
- Basso recupero per il Preci Control Universal (PCU) livello 2 (indipendentemente dal numero di lotto) < -3SD
- Elevato recupero del PreciControl TSH e PreciControl Thyro Sensitive (TS) (indipendentemente dal numero di lotto) > +3SD

Nota: il problema non è rilevabile se si misura solo il PCU livello 1. Il recupero dei campioni è diminuito in caso di alte concentrazioni e aumentato in caso di basse concentrazioni di TSH.

Essendo il lotto 185522 dell' Elecsys PTH (1-84) scaduto a Maggio 2016, cioè prima del rilascio dell'Elecsys TSH con lo stesso numero di lotto, l'Elecsys PTH (1-84) lotto 185522 non ha presentato alcun problema. La causa del problema è che erroneamente lo stesso numero di lotto (185522) è stato attribuito all'Elecsys TSH e all'Elecsys PTH (1-84). Il modulo **cobas e 602** utilizza solo il numero di lotto per identificare il reagente.

La qualità dei metodi Elecsys TSH ed Elecsys PTH (1-84) non è influenzata.

Tutti gli altri moduli/analizzatori di immunochimica (cobas e 411, MODULAR ANALYTICS E 170, modulo cobas e 601, modulo cobas e 801) non sono interessati.

I risultati del TSH al di sotto o sopra il range di normalità, in genere, sono seguiti da ulteriori indagini diagnostiche (ad es. analisi di laboratorio, imaging); non sono previste misure terapeutiche immediate e non sono necessarie procedure diagnostiche invasive. Pertanto, un rischio medico che può danneggiare i pazienti è molto improbabile. La probabilità di trovare falsi risultati normali o che il paziente possa essere diagnosticato con ritardo, oppure che risultati normali di TSH non portino ad ulteriori indagini, non può essere esclusa, tranne quando i sintomi clinici o la storia clinica del paziente sono in contrasto tra loro.

Se per lo screening neonatale è utilizzato solo il TSH, risultati errati di TSH potrebbero indurre ad una diagnosi errata e conseguentemente ad un trattamento inadeguato.

Se il TSH è usato per la diagnostica pre-interventistica per verificare la normalità della funzionalità tiroidea per permettere la somministrazione di mezzi di contrasto iodati, un rischio per uno specifico gruppo di pazienti è correlato.

In caso di sintomi clinici o di storia medica con TSH diminuito che propende per un quadro d'ipertiroidismo, mezzi di contrasto iodati non dovrebbero essere somministrati a pazienti con ipertiroidismo manifesto.

Nei pazienti selezionati ad alto rischio, il trattamento profilattico può essere dato. I pazienti a rischio, dopo l'iniezione del mezzo di contrasto a base di iodio, devono essere attentamente monitorati dall'endocrinologo.

La somministrazione endovena dei mezzi di contrasto per colangiografia non dovrebbe essere fatta nei pazienti a rischio. Se un TSH diminuito rientra erroneamente nel range di normalità e non vi sono sintomi clinici e neanche una storia medica in grado di contraddire il risultato, il trattamento con mezzi di contrasto iodati di pazienti con ipertiroidismo non riconosciuto, può esporli al rischio di una tireotossicosi.

Risultato corretto di TSH (μIU/mL)	Falso risultato di TSH (μIU/mL)	Interpretazione clinica
0.27 or > 0.27	>0.36	eutiroido (corretto)
0.15 - 0.26	0.26 - 0.36	eutiroido (incorretto)
< 0.15	< 0.26	ipertireoideo (corretto)

Se per escludere l'ipertiroidismo si misura solo il TSH, qualora i sintomi clinici indichino uno stato di ipertiroidismo, la rimisura dei campioni tra 0.26 - 0.36 μ IU/mL dovrebbe essere riconsiderata.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Per i clienti che utilizzano il modulo cobas e 602, la distribuzione dell'Elecsys TSH lotto 185.522 è stata bloccata. Roche Diagnostics ha preso tutte le misure necessarie con effetto immediato per garantire l'univocità dei numeri di lotti dei prodotti.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Si raccomanda di non utilizzare il metodo Elecsys TSH lotto 185522 in qualsiasi configurazione della piattaforma modulare cobas 8000 che comprende uno o più moduli **cobas e 602** dove è stato utilizzato in precedenza il metodo Elecsys PTH (1-84) lotto 185522. Utilizzare uno dei lotti attualmente in distribuzione - Elecsys TSH lotti 189279 e 212491.

Nel caso in cui il metodo Elecsys PTH (1-84) lotto 185522 non è mai stato utilizzato, il metodo Elecsys TSH lotto 185522 può essere utilizzato senza nessuna restrizione.

Qualora il problema sia stato riscontrato:

Se per l'esclusione di ipertiroidismo si misura solo il TSH, qualora i sintomi clinici propongono per uno stato di ipertiroidismo, la rimisura dei campioni tra 0.26 - 0.36 $\mu\text{IU/mL}$ dovrebbe essere riconsiderata.

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.

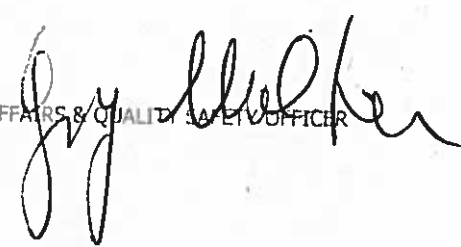
Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.


Adriana Dantas Lemberg
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 **L'uso contemporaneo del lotto 185522 per il TSH e il** **PTH (1-84) su cobas e 602 comporta inadeguate** **informazioni strumentali per il reagente TSH**

Nome del prodotto	TSH (Lot No. 185522) PTH (1-84) (Lot No. 185522)
Descrizione del prodotto	Elecsys TSH cod.11731459122 Elecsys PTH cod.05608546190

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del **14/02/2017** 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-----