



Alla cortese attenzione di:  
Direzione Sanitaria  
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici  
Responsabile Laboratorio Analisi

Monza, 6 Luglio 2017

## **Avviso di sicurezza urgente**

### **Elecsys Digossina: Errore nell'unità di misura per le Interferenze da Farmaci Cardiaci Speciali**

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <b>Nome del Prodotto</b>                  | Elecsys Digoxin                       |
| <b>Codice di riferimento del prodotto</b> | 07027214190                           |
| <b>Strumenti/Sistemi interessati</b>      | Modulo <b>cobas e 801</b>             |
| <b>Versione SW</b>                        | n/a                                   |
| <b>Tipi di Azione</b>                     | Field Safety Corrective Action (FSCA) |

Gentile cliente,

### **Descrizione della Situazione**

Siamo spiacenti di informarLa che nelle istruzioni per l'uso del test Elecsys Digoxin su **cobas e 801** (versione 1.0), sezione "Limiti del metodo / interferenze", dove sono elencate le potenziali interferenze da "Farmaci cardiaci speciali", è stata utilizzata una unità di misura errata. Nella colonna "Concentrazione misurata" è stato riportato "mg/ml" al posto dell'unità di misura corretta "mg/L".

A causa dell'informazione errata (falsa unità di misura delle concentrazioni di Farmaci cardiaci speciali potenzialmente interferenti), l'interferenza potrebbe non essere rilevata poiché il laboratorista, facendo riferimento alla concentrazione molto più alta mostrata in tabella, potrebbe non accorgersi della potenziale interferenza.

**Roche Diagnostics S.p.A**  
- società unipersonale

Viale G.B. Stucchi 110  
I-20900 Monza (MB)  
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.  
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

Customer Service  
V.le G.B. Stucchi, 110  
I-20900 Monza MB

Tel 800610619

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

La causa principale è stata chiaramente identificata: un errore di stampa che si è verificato durante la creazione delle istruzioni per l'uso che non è stato rilevato durante il processo di revisione. Le istruzioni per l'uso sono state corrette e la versione 2 è disponibile da Giugno 2017.

## Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utilizzatore

Si raccomanda di fare riferimento alla tabella corretta nella sezione "Limiti del metodo / interferenze" dove sono elencate le potenziali interferenze da "Farmaci cardiaci speciali".

| Farmaco                 | Concentrazione misurata<br>mg/L |
|-------------------------|---------------------------------|
| Carvedilolo             | 37.5                            |
| Clopidogrel             | 75.0                            |
| Epinefrina (adrenalina) | 0.50                            |
| Insulina                | 1.60                            |
| Lidocaina               | 80.0                            |
| Lisinopril              | 10.0                            |
| Metilprednisolone       | 7.50                            |
| Metoprololo             | 150                             |
| Nifedipina              | 30.0                            |
| Fenprocumone            | 3.00                            |
| Propafenone             | 300                             |
| Reteplase               | 33.3                            |
| Simvastatina            | 30.0                            |
| Spironolattone          | 15.0                            |
| Tolbutamide             | 1500                            |
| Torasemide              | 15.0                            |
| Verapamil               | 240                             |

## Comunicazione di questo Avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere condiviso con tutto il personale del laboratorio interessato.

Si raccomanda di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo, allegato ed entro 15 giorni dal ricevimento della presente il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800.610.619.

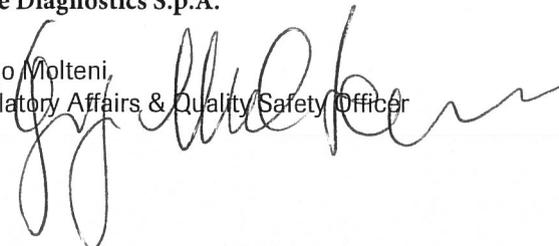
Le confermiamo che il questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

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

Cordiali saluti

**Roche Diagnostics S.p.A.**

Giorgio Molteni,  
Regulatory Affairs & Quality Safety Officer



Matteo Passera  
Customer Service Director



# Fax Cover Sheet

---

**Destinatario:** Spett. Roche Diagnostics S.p.A. **Fax:** 039 2817509  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 Monza  
Alla c.a. Regional Customer Support Center  
Maria Carla Emedoli

---

Data:

---

N° di pagine: 1 (incl. questa)

---

## **Avviso di sicurezza urgente Elecsys Digossina: Errore nell'unità di misura per le Interferenze da Farmaci Cardiaci Speciali**

---

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <b>Nome del Prodotto</b>                  | Elecsys Digoxin                       |
| <b>Codice di riferimento del prodotto</b> | 07027214190                           |
| <b>Strumenti/Sistemi interessati</b>      | Modulo <b>cobas e 801</b>             |
| <b>Versione SW</b>                        | n/a                                   |
| <b>Tipi di Azione</b>                     | Field Safety Corrective Action (FSCA) |

---

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,  
con riferimento alla Vostra comunicazione del 6 Luglio 2017 , inerente quanto in oggetto,  
si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive  
al riguardo.

Nome /titolo (stampatello) \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Struttura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Timbro dell'Ente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_