

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



Monza, 15/12/2017

Avviso di Sicurezza Urgente
Elecsys BRAHMS PCT – Il confronto dei dati tra l'analizzatore
cobas e 411 / MODULAR ANALYTICS E170 /
modulo cobas e 601 / modulo cobas e 602
ha evidenziato differenze rispetto al modulo cobas e 801

Nome del prodotto	Elecsys Brahms PCT
Codice prodotto Lotto n°	08260877001 (codice BRAHMS: BM07301715) 166423; 204084; 260962
Strumento/Sistema coinvolto	Modulo cobas e 801
Versione SW	Non applicabile
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA) specifica per i clienti Brahms

Gentile Cliente,

Roche Le invia questo avviso di sicurezza urgente per conto di B-R-A-H-M-S GmbH.

Siamo spiacenti di informarLa di avere riscontrato un problema nel confronto dei dati tra l'analizzatore **cobas e 411/MODULAR ANALYTICS E170/modulo cobas e 601/modulo cobas e 602** e il modulo **cobas e 801** quando la Procalcitonina (PCT) viene misurata con il metodo Elecsys Brahms PCT utilizzando i lotti sopra indicati.

IMPORTANTE

Quando il metodo Elecsys BRAHMS PCT è applicato all'analizzatore **cobas e 411/MODULAR ANALYTICS E170/modulo cobas e 601/modulo cobas e 602** non si presenta alcun problema, pertanto può essere utilizzato senza alcuna limitazione.

Descrizione della Situazione

Quando la PCT è misurata con il metodo Elecsys BRAHMS PCT sul modulo **cobas e 801**, si osserva un basso recupero sui campioni dei pazienti su tutto il range di misura, rispetto a quando è misurata sull'analizzatore **cobas e 411/MODULAR ANALYTICS E170/modulo cobas e 601/modulo cobas e 602**. E' stata, infatti, osservata una differenza media di circa il -25%, su tutto il range di misura. Nella parte alta del range di misura è stata riscontrata una differenza massima fino al -43%, e, in alcuni campioni individuali, fino al -52% nella parte bassa del range di misura.

Il basso recupero ottenuto con Elecsys BRAHMS PCT misurato sul modulo **cobas e 801** non può essere osservato con i campioni di controllo qualità.

Il problema può portare a risultati della Procalcitonina falsamente bassi sul modulo **cobas e 801**, che possono ulteriormente portare ad un ritardo della diagnosi e al trattamento della sepsi/grave infezione batterica.

Considerando l'elevata frequenza del fenomeno e la scarsa rilevabilità del problema, un rischio medico rilevante per la popolazione a maggior rischio non può essere completamente escluso.

I lotti interessati NON devono essere utilizzati e i restanti kit di reagenti Elecsys BRAHMS PCT **cobas e 801** devono essere eliminati localmente.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche Diagnostics ha avviato tutte le valutazioni necessarie per individuare il problema e ha già individuate la causa principale.

Stiamo lavorando con la massima priorità per rilasciare un nuovo e-file e un nuovo lotto entro aprile 2018.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Fintanto che la soluzione definitiva, prevista per Aprile 2018, non sarà resa disponibile ed in base alle seguenti situazioni, si raccomanda di:

1) Se il modulo **cobas e 801** è l'unico disponibile e non si dispone di un analizzatore **cobas e 411 /MODULAR ANALYTICS E170/modulo cobas e 601/modulo cobas e 602**: sospendere l'utilizzo dei lotti 166423, 204084 e 260962 del metodo Elecsys BRAHMS PCT sul modulo **cobas e 801**.

2) Se si utilizza o si ha la disponibilità sia del modulo **cobas e 801** che dell'analizzatore **cobas e 411/MODULAR ANALYTICS E170/modulo cobas e 601/modulo cobas e 602**: utilizzare il metodo Elecsys BRAHMS PCT solo sull'analizzatore **cobas e 411/MODULAR ANALYTICS E170/modulo cobas e 601/modulo cobas e 602** e non utilizzare i lotti 166423, 204084 e 260962 del metodo Elecsys BRAHMS PCT sul modulo **cobas e 801**.

3) Se si è pianificato di spostare il metodo Elecsys BRAHMS PCT dall'analizzatore **cobas e 411/MODULAR ANALYTICS E170/modulo cobas e 601/modulo cobas e 602** al modulo **cobas e 801**, Le chiediamo di mantenere il metodo Elecsys BRAHMS PCT sull'analizzatore **cobas e 411/MODULAR ANALYTICS E170/modulo cobas e 601/modulo cobas e 602** e di non utilizzare i lotti 166423, 204084 e 260962 del metodo Elecsys BRAHMS PCT sul modulo **cobas e 801**.

I rimanenti kit di reagenti Elecsys BRAHMS PCT **cobas e 801** devono essere eliminati localmente.

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.

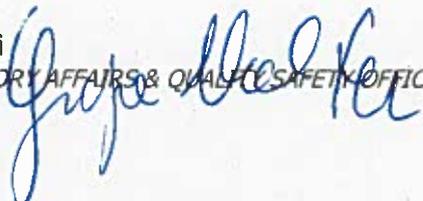
Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averle causato.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.



Simon Winzenried
MARKETING DIRECTOR



G. Molteni
REGULATORY AFFAIRS & QUALITY SAFETY OFFICER

Fax Cover Sheet

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

Fax : 039-2817652

Att. Marketing

Avviso di Sicurezza Urgente
Elecsys BRAHMS PCT – Il confronto dei dati tra l'analizzatore cobas
e 411 / MODULAR ANALYTICS E170 /
modulo cobas e 601 / modulo cobas e 602
ha evidenziato differenze rispetto al modulo cobas e 801

Nome del prodotto	Elecsys Brahms PCT
Codice prodotto	08260877001 (codice BRAHMS: BM07301715)
Lotto n°	166423; 204084; 260962

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del **15/12/2017** inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione, applicato le azioni contenute e eliminato i seguenti Lotti

Nr Lotto.	Quantità
.....
.....
.....

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----Città-----

Data----- Timbro dell'Ente -----

Firma-----