



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

Monza, 20 aprile 2018

Avviso di sicurezza urgente Urisys 1100 Limite di rilevazione

Nome Prodotto	Urisys 1100® Combur ¹⁰ Test UX Chemstrip 10 A	
GMMI / Part No	Urisys 1100® Analyzer	03617548001
Descrizione prodotto	Combur ¹⁰ Test UX (100 Tests)	11544373049
	Combur ¹⁰ Test UX (100 Tests)	11544373173
	Combur ¹⁰ Test UX	11544373191
	Chemstrip 10 A	11379208119

SBN-CPS-2018-004

Gentile cliente di Urisys 1100,

Con questo avviso La informiamo del cambiamento delle performance dichiarate per i test strip sopra elencati, quando analizzati su Urisys 1100®.

Come parte del nostro processo per mantenere i prodotti aggiornati secondo le ultime richieste regolatorie, Roche Diagnostics ha eseguito degli studi di performance interni. Gli esperimenti per determinare il limite di rilevazione hanno mostrato valori che deviano da quelli attualmente dichiarati nei method sheet pertinenti.

Parametro	Limite di rilevazione (LoD) Sostituito	Limite di rilevazione (LoD) Aggiornato
Proteine	18 mg albumin/dL	38 mg albumin/dL
Nitriti	0.08 mg/dL (17 µmol/L)	0.14 mg/dL (30 µmol/L)
Chetoni	5 mg/dL (0.5 mmol/L)	7 mg/dL (0.7 mmol/L)
Leucociti	25 LEU/µL	55 LEU/µL
Sangue: eritrociti intatti	5 ERY/µL	22 ERY/µL

Considerando l'incerta rilevabilità del problema, un rischio medico per i pazienti a maggior rischio non può essere completamente escluso.

I valori per tutti gli altri parametri restano invariati.

Il limite inferiore di rilevazione per la lettura visiva rimane invariato per tutti i parametri.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Le informazioni che accompagnano i prodotti interessati sono state aggiornate per rispecchiare le nuove performance dichiarate.

Primo lotto con nuova etichettatura:

11544373049 Combur10Test UX

Lot. No. 29896103

11544373173 Combur10Test UX

Lot. No. 29896102

11544373191 Combur10Test UX

Lot. No. 29896101

11379208119 Chemstrip 10 A

Lot. No. non ancora disponibile

Un'ulteriore indagine riguardo alla causa base della deviazione è in corso con la più alta priorità. Nuove informazioni saranno comunicate appena possibile.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente / utente

Per favore siate consapevoli della modifica dei limiti di rilevazione inseriti nel method sheet dei test strip per ogni singolo parametro.

È necessario eseguire il seguente workaround fino ad ulteriore avviso:

Nel caso in cui Urisys 1100® riporti risultati negativi per Proteine, Nitriti, Chetoni, Leucociti o Sangue (eritrociti intatti), per favore verificare il risultato attraverso lettura visiva, utilizzando la scala di colore fornita sul contenitore delle strip. In caso di valori discrepanti, il valore determinato visivamente dovrà essere riportato.

Comunicazione di questa Field Safety Notice

Le chiediamo di confermarci via fax, entro 15gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni utilizzando il modulo allegato.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

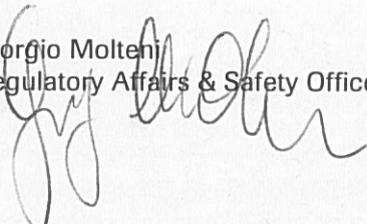
Per qualsiasi chiarimento o informazione La preghiamo di contattarci attraverso il numero 800.610.619.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati al Suo laboratorio, ma confidiamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer



Matteo Passera
Customer Service Director



Fax Cover Sheet Spett.

Fax : 02 38093574

Destinatario:

Roche Diagnostics S.p.A.

Viale G.B. Stucchi 110

20900 MONZA

Rif. FSN-CPS-2018-004

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Urisys 1100 Limite di Rilevazione

Nome Prodotto	Urisys 1100® Combur ¹⁰ Test UX Chemstrip 10 A	
GMMI / Part No	Urisys 1100® Analyzer	03617548001
Descrizione prodotto	Combur ¹⁰ Test UX (100 Tests)	11544373049
	Combur ¹⁰ Test UX (100 Tests)	11544373173
	Combur ¹⁰ Test UX	11544373191
	Chemstrip 10 A	11379208119

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 20 aprile 2018 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

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

Firma-----