



Alla cortese attenzione di:
 Direzione Sanitaria
 Responsabile vigilanza Dispositivi Medici
 Responsabile Laboratorio analisi

Monza, 18/04/2018

Avviso di sicurezza urgente Elecsys Vitamin D total II: risultati falsamente elevati non-riproducibili

Nome del prodotto	Vitamin D total II Elecsys Vitamin D total II
Descrizione / Codice prodotto	Elecsys Vitamin D total II (100 tests) cod. 07464215190 Elecsys Vitamin D total II (300 tests) cod. 07028148190
Identificazione del prodotto (Lot No./Serial No.)	N/A
Versione SW	N/A
Tipo di Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,
 a seguito di alcune segnalazioni, desideriamo informarla che durante l'implementazione del metodo Elecsys Vitamin D total II sono stati riscontrati alcuni problemi di performance sui sistemi MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** e **cobas e 602**.

Descrizione della Situazione

Durante l'implementazione del metodo Elecsys Vitamin D Total II sui sistemi MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** e **cobas e 602**, alcuni clienti hanno riscontrato risultati falsamente elevati non-riproducibili. Queste osservazioni sono state riscontrate eseguendo misure in duplicato durante la validazione del metodo Elecsys Vitamin D total II o durante il confronto con il metodo Elecsys Vitamin D total, dove il valore discrepante falsamente elevato non coincideva con il valore atteso. Quando ripetuto, il valore elevato non era confermato dal rerun. Il problema si manifestava come segue:

- Il primo risultato è elevato, superiore al limite massimo del range di misura (>100 ng/ml o >250 nmol/mL) o all'interno del range di misura; e le ripetizioni sono significativamente inferiori.

Un rischio medico per la popolazione più a rischio, a seguito del problema, non può essere completamente escluso.

Roche Diagnostics S.p.A.
 - società unipersonale

V.le G. B. Stucchi, 110
 I-20900 MONZA (MB)
 Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
 C.F./P. IVA/ 10181220152

Marketing
 V.le G. B. Stucchi, 110
 I-20900 MONZA (MB)

Tel. +39-039-2817650
 www.roche.it

Dal lancio del test, il problema è stato osservato sui moduli MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** e **cobas e 602** con una frequenza compresa tra 1/100.000 e 1/1.000.000 di test venduti. Rari casi sono stati riportati su **cobas e 411** e **cobas e 801**.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Al fine di investigare con la massima priorità il problema riscontrato, Roche ha temporaneamente bloccato la distribuzione del metodo Elecsys Vitamin D total II (Codice 07464215190) sui moduli MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** e **cobas e 602**.

Una task force di tipo tecnico, composta da tutte le funzioni pertinenti, inclusi i membri delle funzioni Investigazione e Risoluzioni Casi, Ricerca e Sviluppo e Product Management ha lavorato per identificare le cause e risolvere il problema.

Sono stati condotti esperimenti provocando appositamente errori pre-analitici ed è stato possibile riprodurre il problema per i campioni di plasma. Infine sono state elaborate delle misure per eliminare il problema nei campioni testati.

Stiamo svolgendo ulteriori indagini per comprendere le cause e le condizioni alla base del problema e sarà nostra cura Informarla immediatamente quando le indagini saranno conclusive.

Tuttavia, gli esperimenti hanno rivelato che la qualità del campione pre-analitico e l'attenersi alle indicazioni specificate dal produttore del tubo primario sono molto importanti al fine di assicurare una buona qualità del campione e minimizzare il rischio di insorgenza.

Stiamo riprendendo la distribuzione del metodo Elecsys Vitamin D total II sui moduli MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** e **cobas e 602**.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Si consiglia vivamente di attenersi alle seguenti operazioni prima di eseguire la misura con Elecsys Vitamin D total II su tutti gli analizzatori.

Queste operazioni rappresentano step-by-step l'approccio corretto per migliorare la qualità del campione prima di procedere alla misurazione con Elecsys Vitamin D total II e devono essere eseguite temporaneamente fino a quando non saranno fornite altre informazioni:

1. Per una corretta performance del metodo Elecsys Vitamin D total II è necessario eseguire una corretta ispezione delle operazioni pre-analitiche manuali e seguire le indicazioni dei singoli produttori di tutti i tubi primari in uso (in particolare sono importanti le condizioni di centrifugazione e l'eliminazione della schiuma).
2. Se il problema persiste, passare dal plasma al siero.
3. Se il problema persiste ancora su plasma o siero, eseguire una centrifugazione in un tubo secondario per 10 minuti a 2000 x g, prima di eseguire la misura con Elecsys Vitamin D total II.

Se le indicazioni fornite ai punti 1, 2 e 3 non comportano miglioramenti, si suggerisce di utilizzare il metodo Vitamin D total (cod. 05894913190) e contattare Roche Diagnostics.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

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

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619.

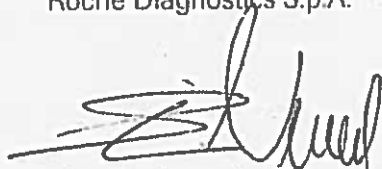
Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

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

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato, ma confidiamo che possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

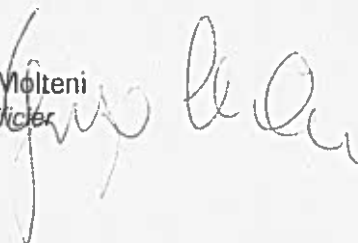
Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.



Simon Winzenried
Marketing Director

Giorgio Molteni
Safety Officer





Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA

Fax : 02-38093209 (Ag.TiempoNord)

Att. Marketing

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di sicurezza urgente Elecsys Vitamin D total II: risultati falsamente elevati non-riproducibili

Descrizione / Codice prodotto	Elecsys Vitamin D total II (100 tests) cod. 07464215190 Elecsys Vitamin D total II (300 tests) cod. 07028148190
Identificazione del prodotto (Lot No./Serial No.)	N/A
Versione SW	N/A
Tipo di Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 18/04/2018 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-----