



Alla c.a:

Direzione Sanitaria
 Responsabile Laboratorio Analisi
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 7 maggio 2018

Avviso di Sicurezza Urgente

Strumento MagNA Pure 24: Cross Contaminazione con protocolli Pathogens

Nome e descrizione del prodotto:	MagNA Pure 24 System (GMMI: 07290519001)
Tipo di azione:	Field Safety Corrective Action (FSCA) Il presente avviso annulla e sostituisce il precedente inviato in data 18 aprile 2018

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Nell'ambito della sorveglianza continua che viene effettuata sui nostri prodotti desideriamo comunicarLe quanto segue:

è possibile che si possa verificare una cross-contaminazione tra campioni quando si esegue una seduta di purificazione con sistema MagNA Pure 24 con protocolli Pathogen200 o Pathogen1000.

Valutazione del rischio

La cross-contaminazione tra campioni durante una seduta di estrazione di acidi nucleici di agenti patogeni può portare a risultati falsi positivi o sovrastimati e quindi al rischio di esposizione a effetti collaterali da trattamenti o procedure mediche non necessarie, con remota probabilità di creare conseguenze avverse per la salute.

Alcuni patogeni come ad esempio HBV possono essere presenti in concentrazioni superiori a 10×10^9 IU/mL e pertanto anche piccole quantità di contaminante possono portare a risultati errati.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Esiste una possibilità di cross-contaminazione quando si utilizzano protocolli specifici (Pathogen200 e Pathogen1000) sul sistema MagNA Pure 24. La cross-contaminazione è causata dal valore di offset troppo basso per la pre-dispensazione delle MGP (Magnetic Glass Particle) nei pozzetti per i reagenti della cartuccia di processazione.

Questi pozzetti della cartuccia di processazione vengono utilizzati per pre-dispensare tutti i reagenti.

I puntali di processazione trasferiscono i reagenti ai campioni nei pozzetti di processazione della cartuccia di processazione. I puntali di processazione utilizzati per questo trasferimento sono già stati in contatto con il campione e quindi contaminano il liquido rimanente nei pozzetti reagenti. Nel caso in cui il valore di offset per la pre-dispensazione delle MGP sia troppo basso, il puntale reagente usato per pipettare le MGP potrebbe venire in contatto con il volume residuo già contaminato nel pozzetto reagenti. Questo potrebbe portare il puntale reagente MGP a contaminare gli altri pozzetti reagenti. Questa situazione rappresenta un problema di sicurezza.

Dei protocolli aggiornati Pathogen200 e Pathogen1000 saranno disponibili più avanti nel corso dell'anno;

l'aggiornamento dei protocolli sarà obbligatorio e non richiederà nessun aggiornamento software.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente utilizzatore

Nella gran parte dei casi i laboratori non necessitano di rivedere risultati precedenti o di ritestare pazienti poiché le cross-contaminazioni e la generazione di risultati falsi positivi sono verosimilmente piuttosto rari e richiedono la presenza di un campione in origine a titolo elevato.

Se i campioni sono stati testati a scopo di diagnosi di condizioni acute autolimitanti, il paziente non trarrebbe beneficio da una revisione retrospettiva di risultati precedenti o dall'effettuare nuovamente l'analisi. La revisione dei risultati precedenti sarebbe rilevante solo nei casi in cui fossero stati usati i protocolli MagNA Pure 24 Pathogen per estrarre acidi nucleici per malattie infettive croniche (ad es epatite C), dove un cambio nel risultato riportato potrebbe influenzare la gestione del paziente. I sospetti falsi positivi che potrebbero avere conseguenze sulla gestione del paziente dovrebbero essere ritestati secondo le normative vigenti utilizzando lo strumento MagNA Pure 24 con i nuovi protocolli Pathogen200 hp o Fast Pathogen 200 o con protocolli di lisi esterna External Lysis Pathogen 200 e 500 o con un metodo alternativo.

Una cross contaminazione e una generazione di risultati falsi positivi sono considerati eventi rari e richiedono la presenza di un campione in origine ad alto titolo (frequenza improbabile). Fino a che non saranno disponibili i protocolli aggiornati Pathogen200 e Pathogen1000 l'utilizzatore può:

1. Utilizzare i nuovi protocolli lanciati Pathogen200 hp o Fast Pathogen 200 o protocolli External Lysis Pathogen 200 e 500.
2. Utilizzare testare con un metodo alternativo.

Comunicazione di questo avviso di sicurezza

La preghiamo di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati. Vi chiediamo inoltre di mantenere la consapevolezza del presente avviso per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi ulteriore informazione La invitiamo a chiamare il nostro Regional Customer Support Center al numero verde 800.610.619 e selezionare il supporto applicativo per la Biologia Molecolare.

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 comunicazione.

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

Giorgio Molteni

Regulatory Affairs & Safety Officer

Matteo Passera

Customer Service Director



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Customer Service
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA MB
Att.ne Beatrice Pizzorno
Rif. SBN-2018-001_v2 rev

Fax : 02 38093574

Data:

N° di pagine: 1

Avviso di Sicurezza Urgente

Strumento MagNA Pure 24: Cross Contaminazione con protocolli Pathogens

Nome e descrizione del prodotto	MagNA Pure 24 System (GMMI: 07290519001)
---------------------------------	--

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 7 maggio inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni richieste.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo -----

Struttura -----

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

Firma -----