

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



Monza, 30/05/2018

Avviso di sicurezza urgente

Tina-quant IgG Gen.2, applicazione per l'urina: Livelli di segnale alterati causano errori di calibrazione

Nome del prodotto	IGG-2
Descrizione del prodotto	Tina-quant IgG Gen.2 su analizzatori cobas c 311/501/502
Codice del prodotto	03507432190
Nunero di Lotto	24242601
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

Descrizione della Situazione

Utilizzando l'applicazione per l'urina del metodo Tina-quant IgG Gen.2 (IGGU2) sugli analizzatori **cobas c 311/501/502** con il lotto n°24242601, appaiono livelli di segnale elevati che possono causare un errore nella curva di calibrazione, con conseguente sovrastima con un bias massimo del +37% ai livelli bassi di concentrazione (es. da 5 mg/L a 10 mg/L).

Nessuna segnalazione è stata ricevuta da Roche.

In generale, la determinazione delle IgG nelle urine è utilizzata per permettere la differenziazione della proteinuria glomerulare tra selettiva e non selettiva, come pure per il monitoraggio e la valutazione della proteinuria già individuata. Il problema può comportare risultati di IgG erroneamente elevati nelle urine, che possono portare ad ulteriori accertamenti diagnostici inutili e ad una possibile interpretazione errata dei risultati.

Le prestazioni delle altre applicazioni (siero/plasma, CSF) e di altri lotti di reagente sono in linea con le specifiche attese. I lotti di reagente in uso sugli analizzatori **cobas c 701/702**, **COBAS INTEGRA® 400 plus** e **MODULAR P** non sono affetti del problema.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

- La causa principale è stata identificata e tutte le azioni preventive necessarie sono state implementate per evitare il ripetersi del problema nei lotti futuri.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Si richiede di sospendere l'uso del lot n° 24242601 e di distruggere le rimanenti confezioni
- Utilizzare un lotto differente, tra quelli disponibili sul mercato (26358201, 28573901, 30922401, 33072401)

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.

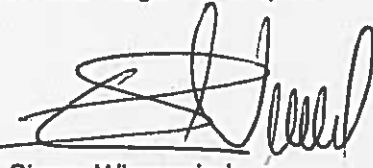
Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

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
Att. Marketing

Fax : 02-38093209 (Ag.TiempoNord)

N° di pagine: 1 (incl. questa)

**Tina-quant IgG Gen.2, applicazione per l'urina:
 Livelli di segnale alterati causano errori di calibrazione**

Nome del prodotto	IGG-2
Descrizione del prodotto	Tina-quant IgG Gen.2 su analizzatori cobas c 311/501/502
Codice del prodotto	03507432190
Nunero di Lotto	24242601
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 30/05/2018 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione, applicato le azioni contenute e eliminato i seguenti Lotti

Nr Lotto.	Quantità
.....
.....
.....

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----Città-----

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

Firma-----