



Monza, 08/07/2019

## Avviso di sicurezza urgente

# Elecsys Anti-CCP: risultati lotto-specifici falsamente elevati su campioni di plasma

<b>Nome del prodotto</b>	Elecsys Anti-CCP
<b>Sistemi analitici</b>	<b>cobas e 411 / 601/ 602/ 801</b> Modular Analytics E170
<b>Descrizione del prodotto / Codice del prodotto</b>	Elecsys Anti-CCP (Modular Analytics E170, cobas e411, cobas e 601, cobas e 602, 100 tests) 05031656190  Elecsys Anti-CCP (cobas e 801, 100 tests) 07251670190
<b>Identificazione del prodotto (Codice/Lotto)</b>	05031656190: 368033, 376804, 389152 07251670190: 368029, 376648, 388800
<b>Versione SW</b>	n/a
<b>Tipo di Az</b>	Field Safety Corrective Action

Gentile Cliente,

Desideriamo informarla che Roche ha ricevuto alcune segnalazioni di problemi di performance con alcuni lotti del reagente Elecsys Anti-CCP utilizzando campioni di plasma sui sistemi analitici **cobas e 601** e **cobas e 602**. Casi sporadici sono stati segnalati anche sui sistemi analitici **cobas e 411** e **cobas e 801**. Pertanto, desideriamo supportarla con alcune raccomandazioni nell'utilizzo di questo metodo.

### Descrizione della Situazione

Sulla base delle attuali segnalazioni, sono state osservate le seguenti situazioni:

- 1) Risultati discrepanti tra campioni di siero e plasma prelevati dallo stesso paziente: risultati negativi (< cutoff) su siero e positivi su plasma.
- 2) Diminuzione nel tempo della concentrazione di anti-CCP sulla stessa provetta di plasma: risultato inizialmente positivo (>cutoff) che diventa negativo entro le 24 ore.
- 3) Concentrazioni discrepanti ottenute su campioni di plasma, dipendenti dai lotti di reagente utilizzati.

I clienti hanno riportato i presunti problemi solo su campioni di plasma.

Le successive indagini interne di Roche hanno potuto confermare solo le situazioni 1) e 3) sopra riportate; questi problemi si sono potuti riprodurre con campioni di plasma. **I campioni di siero non presentano il problema e non richiedono particolari attenzioni.** La situazione 2) non può essere ancora confermata.

Fino ad oggi non è ancora stata identificata alcuna causa del problema: ulteriori indagini sono in corso.

**A prescindere dal tipo di campione, vogliamo ricordare l'importanza della fase preanalitica e la qualità del campione quando si utilizza il metodo Elecsys Anti-CCP o qualsiasi altro metodo immunometrico.**

Il problema può portare a un risultato errato in campioni di plasma e quindi influenzare l'interpretazione clinica.

A causa del rischio medico residuo associato a questo problema, i clienti che utilizzano il prodotto interessato con campioni di plasma, devono seguire le "Azioni da intraprendere", come descritto di seguito.

## **Azioni intraprese da Roche Diagnostics**

Al fine di evitare l'immissione in commercio di lotti reagente potenzialmente affetti dal problema, è in corso di implementazione un ulteriore step nel processo del Controllo di Qualità (verifiche su plasma) durante la produzione dei nuovi lotti reagente, fino a quando la causa principale del problema non sarà stata identificata.

## **Azioni da intraprendere da parte del cliente**

Si consiglia vivamente di eseguire le seguenti azioni durante la misurazione con Elecsys Anti-CCP su tutti gli Analizzatori. Queste azioni devono essere eseguite fino a quando non saranno fornite ulteriori informazioni.

### Azioni da intraprendere:

***Nota: i campioni di siero non sono interessati***

- Sui lotti che presentano il problema, utilizzare solo campioni di siero fino a nuovo avviso.
- Se non è possibile utilizzare campioni di siero, si suggerisce di utilizzare i lotti reagente che non presentano il problema (Codice 05031656190: lot. 400794, 400782; Codice 07251670190: lot. 399875).
- Qualora non sia possibile utilizzare campioni di siero, contattare Roche per eventuali ulteriori soluzioni

### Raccomandazioni generali:

- Eseguire le operazioni di manutenzione in accordo con il manuale operatore (es. Liquid Flow Cleaning LFC) per garantire il corretto funzionamento dell'analizzatore
- Si ricorda che la qualità del campione può essere influenzata dalla presenza di coaguli di fibrina che possono avere un impatto significativo sui risultati
- Se utilizzando campioni di plasma si ottiene un risultato di anti-CCP elevato che non è plausibile con il quadro clinico generale del paziente, si suggerisce di rimisurare il campione

## Comunicazione di questa Avviso di sicurezza urgente

Le chiediamo di confermarci, entro 15gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni inviando il modulo allegato, per fax o per e-mail agli indirizzi indicati.

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.

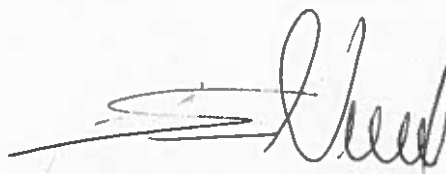
Ci scusiamo per gli inconvenienti causati al Suo laboratorio, ma confidiamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.



Rita Mauti  
Regulatory Affairs & Quality Manager



Simon Winzenried  
Marketing Director

# Fax Cover Sheet

---

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

**Fax : 02-38093209 (Ag Tienponord)**  
PEC: [roche-diagnostics@pec.tienponord.it](mailto:roche-diagnostics@pec.tienponord.it)

**SBN-CPS-2019-012**  
**Elecsys Anti-CCP**

---

Data:

---

N° di pagine: 1 (incl. questa)

---

## **Avviso di sicurezza urgente**

### **Elecsys Anti-CCP: risultati lotto-specifici falsamente elevati su campioni di plasma**

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del giorno 08/07/2019 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-----