



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

Monza, 02/02/2017

Avviso di Sicurezza Urgente Anti-HAV Effetto di certi tipi di plasma

Nome del prodotto	Anti-HAV
Descrizione del prodotto	Elecsys® Anti-HAV
GMMI / Part No	04854977190
Device Identifier (Lot No./Serial No.)	all
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action

Egregio Dottore,
Gentile Dottoressa,

Siamo spiacenti di informarla che abbiamo constatato che la performance del test Elecsys® Anti-HAV è influenzata da alcuni tipi di campioni di plasma. Di conseguenza la dicitura nel foglietto illustrativo del test, relativa ai campioni accettabili nella sezione "Prelievo e preparazione dei campioni", sarà corretta.

Descrizione della situazione

Durante un'indagine interna, nella quale campioni di plasma con Li-eparina e Na-eparina sono stati confrontati con campioni di siero, le specifiche richieste non sono state soddisfatte. I valori determinati con questi tipi di campioni di plasma sono mediamente fino al 35% più bassi rispetto a quelli ottenuti con siero. Un falso basso recupero dei campioni è probabile che si verifichi solo per campioni di plasma eparina e solamente per i campioni con una concentrazione di anticorpo vicino al punto decisionale medico (20IU/L) questo basso recupero può portare a errate interpretazione dei risultati (non reactive/reactive).

Sulla base dei dati interni generati testando 4.000 campioni di donatori di sangue e campioni di routine, circa lo 0.1% dei campioni si avvicinava al cut-off di 20 IU/L.

A seguito di questi risultati la dicitura nel foglietto illustrativo del test relativa ai campioni accettabili, nella sezione "Prelievo e preparazione dei campioni", sarà corretta. Campioni con Li-eparina e Na-eparina non saranno più accettati come tipologia di campioni.

Se vengono testati campioni di plasma con Li-eparina o Na-eparina, è possibile che vengano generati errati risultati anti-HAV negativi. Considerando l'alta possibilità di frequenza e la difficile rilevabilità del fenomeno, non si può escludere un rischio medico rilevante.

Per i campioni di plasma in K₃-EDTA e in citrato il criterio che il recupero confrontato con i campioni di siero debba essere entro 90-110% è stato esteso a 80-120%. Indagini interne hanno determinato che l'uso di campioni di plasma in K₃-EDTA non portano al rischio di generare risultati errati.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

Si prega di considerare immediatamente le limitazioni indicate nel nuovo paragrafo "Prelievo e preparazione dei campioni" come si riporta qui sotto:

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i campioni elencati qui sotto sono stati testati e trovati accettabili.

Sieri raccolti usando tubi standard o tubi contenenti gel di separazione.

K₃ - EDTA e plasma in sodio citrato.

Criterio: Recupero medio tra 80-120 % del valore del siero

Stabile per 7 giorni a 2-8 °C, 3 mesi a -20 °C. I campioni possono essere congelati 6 volte.

Per plasma trattato con litio eparina o sodio eparina, i valori trovati erano fino al 35 % più bassi di quelli ottenuti nel siero.

I tipi di campioni elencati sono stati testati con una selezione di tubi di raccolta disponibili in commercio al momento dei test; nota: non tutti i tubi commercialmente disponibili sono stati testati. Sistemi di raccolta dei campioni di vari fornitori potrebbero contenere materiali differenti che potrebbero, in alcuni casi, influenzare i risultati del test. Quando si processano campioni contenuti in tubi primari (sistemi di raccolta dei campioni), seguire le istruzioni del produttore degli stessi.

Centrifugare i campioni contenenti precipitati e i campioni congelati prima di eseguire il test.

Ripetizione del test:

Nel caso si sospettino risultati discrepanti in campioni di plasma con Li- e Na-eparina o su richieste particolari, sarebbe consigliabile ri-testare basandosi anche sulle informazioni cliniche rilevanti.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

A breve sarà resa disponibile una versione corretta del foglietto illustrativo del test Elecsys® Anti-HAV.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

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.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.


Adriana Dantes Lemberg
MARKETING DIRECTOR


G. Molteni
REGULATORY AFFAIRS & QUALITY SAFETY OFFICER

Fax Cover Sheet

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

Fax : 02-38093209 (Ag.Tiempo)

Att. Marketing ID

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente Anti-HAV Effetto di certi tipi di plasma

Elecsys® Anti-HAV COD 04854977190

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 02/02/2017 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-----