

c.a.
 Direzione sanitaria
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici
 Responsabile Laboratorio Analisi



Monza, 01/10/2018

Avviso di sicurezza Urgente

Elecsys® FT4 III – Soglia di interferenza da biotina ridotta

Nome del prodotto	Elecsys® FT4III
Codice del prodotto	07976836190 07976887190
Nunero di Lotto	304692 / 331797 304694 / 331807 / 356756
Strumenti / Sistemi	cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 801
Tipo di Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

Descrizione della Situazione

desideriamo informarLa di una riduzione della soglia di interferenza da biotina per il metodo Elecsys® FT4 III recentemente introdotto.

La soglia di interferenza da biotina presente nel campione indicata nelle istruzioni per l'uso è ≤ 409 nmol/L o ≤ 100 ng/mL, tuttavia, per i lotti attualmente disponibili:

- Elecsys® FT4 III (07976836190) lotti regente 304692 / 331797 (**cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, MODULAR ANALYTICS E170**)
- Elecsys® FT4 III (07976887190) lotti regente 304694 / 331807 / 356756 (**cobas e 801**)

la soglia di interferenza è ≤ 81.8 nmol/L o ≤ 20 ng/mL.

Nei campioni di pazienti con una concentrazione di biotina ≥ 266 nmol/L o ≥ 65 ng/mL, il recupero dell'FT4 potrebbe presentare una differenza di oltre il 20%.

Attenzione: dato che solo i campioni dei pazienti che contengono una concentrazione di Biotina ≥ 266 nmol/L o ≥ 65 ng/mL sono affetti, la popolazione generale dei pazienti non è affetta. Le prestazioni generali del metodo Elecsys® FT4 III non sono influenzate.

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. +39-039-28171
www.roche.it

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

La soglia originale dichiarata per la biotina ≤ 409 nmol/L o ≤ 100 ng/mL sarà ripristinata con i seguenti numeri di lotto e successivi:

- Elecsys® FT4 III (GMMI 07976887190) lotto 378826
- Elecsys® FT4 III (GMMI 07976836190) lotto 378844 / 380330

Azioni da intraprendere da parte del cliente

È importante rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso del test:

"Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina (>5 mg/die), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina"

In caso di risultati discordanti con il quadro clinico del paziente:

1. Valutare il risultato insieme alla storia medica del paziente, all'esame clinico e ad altri risultati, ed escludere che il paziente abbia assunto biotina prima del prelievo di sangue.
2. Se l'assunzione di biotina è stata esclusa, prelevare un nuovo campione ed eseguire una nuova misura.
3. In caso di assunzione di biotina, aspettare fino alla completa eliminazione della quantità assunta. (In accordo con *Grimsey P et al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. Int. J. Pharmacokin. Vol 2, No 4 14* <https://doi.org/10.4155/ipk-2017-0013>)

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.

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer



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 Tiemponord)

SBN-2018-016_Elecsys® FT4 III

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di sicurezza Urgente Elecsys® FT4 III – Soglia di interferenza da biotina ridotta

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 01/10/2018 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