

Avviso di sicurezza urgente

SBN-CPS-2018-005

CPS / Metodica immunologica
Versione 3
15 aprile 2019

Elecsys[®] Vitamin D total II: risultati falsi alti, non riproducibili

Nome del prodotto	Elecsys [®] Vitamin D total II
Descrizione del prodotto / GMMI	Elecsys [®] Vitamin D total II (100 test) 07464215190 Elecsys [®] Vitamin D total II (300 test) 07028148190
Identificativo di produzione (Num. di lotto/num. di serie)	N/D
Versione SW	N/D
Tipo di azione	Azione correttiva per la sicurezza (FSCA)

Stimato Cliente,

siamo lieti di annunciare che abbiamo portato a termine l'analisi delle cause profonde. I risultati indicano che i test Elecsys[®] Vitamin D total II sono maggiormente suscettibili al trattamento preanalitico dei campioni e alla qualità dei campioni di plasma.

Come misura correttiva finale, Roche aggiornerà i fogli delle metodiche del test Elecsys[®] Vitamin D total II.

Descrizione della situazione

Non vi sono variazioni rispetto alla versione precedente (fare riferimento all'avviso SBN-CPS-2018-005 Versione 2)

Azioni messe in atto da Roche Diagnostics

Roche ha portato a termine l'analisi delle cause profonde, che indica come il test Elecsys[®] Vitamin D total II sia maggiormente suscettibile al trattamento preanalitico dei campioni e alla qualità dei campioni di plasma. È possibile che con i campioni di plasma vengano generati risultati falsi alti, non riproducibili anche nel caso in cui siano apparentemente mantenuti standard preanalitici ottimali. I campioni di siero non sono interessati dal problema.

Elecsys[®] Vitamin D total II: risultati falsi alti, non riproducibili

Come misura correttiva finale, Roche aggiornerà i fogli delle metodiche dei test Elecsys[®] Vitamin D total II aggiungendo la seguente indicazione alla sezione 'Prelievo e preparazione dei campioni':

"Ricentrifugare i campioni di plasma in una provetta secondaria per 10 minuti a 2000 x g prima della misurazione."

I fogli delle metodiche aggiornati saranno disponibili nel corso del secondo trimestre 2019.

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Fintanto che i fogli delle metodiche aggiornati non saranno disponibili, ricordarsi di eseguire le seguenti operazioni:

Ricentrifugare i campioni di plasma (dopo l'aliquotazione) in una provetta secondaria per 10 minuti a 2000 x g prima della misurazione con il test Elecsys Vitamin D total II.

Se non è possibile ricentrifugare i campioni di plasma, utilizzare il test Elecsys[®] Vitamin D total (05894913190) e rivolgere al proprio contatto presso Roche Diagnostics.

Sulla base di un'indagine interna, i dati iniziali in nostro possesso indicano che il problema dei risultati falsi alti si verifica solo per i campioni di plasma. Sebbene non vi siano prove che i campioni di siero siano interessati, anche per questo tipo di campioni attenersi all'avviso generale sull'importanza del trattamento preanalitico dei campioni senza ricorrere alla soluzione provvisoria.

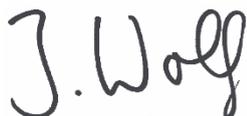
Comunicazione del presente Avviso per la sicurezza in situ

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti i soggetti che devono essere informati all'interno della propria organizzazione e alle organizzazioni/ai soggetti a cui sono stati distribuiti/forniti i dispositivi interessati. Si prega di trasmettere il presente avviso a tutte le organizzazioni e/o ai soggetti interessati da questa azione. Mantenere viva l'attenzione su questo avviso e sull'azione da intraprendere per un periodo di tempo adeguato, in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella vostra comprensione e nel vostro sostegno.

Elecsys[®] Vitamin D total II: risultati falsi alti, non riproducibili

Roche Diagnostics (Svizzera) SA



Dr. Johannes Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics

Dettagli del contatto
Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Conferma
SBN-CPS-2018-005 vs 03_Elecsys[®] Vitamin D total II:
risultati falsi alti, non riproducibili

Si prega di rimandare entro il **26 aprile 2019** a:
info.rdch@roche.com

Codice cliente: _____

Istituzione: _____

Referente: _____

Indirizzo: _____

CAP / Località: _____

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione
SBN-CPS-2018-005 vs 03_Elecsys[®] Vitamin D total II:
risultati falsi alti, non riproducibili

Data

Firma e timbro