

# 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<sup>®</sup> Vitamin D total II: risultati falsi alti, non riproducibili

Come misura correttiva finale, Roche aggiornerà i fogli delle metodiche dei test Elecsys<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

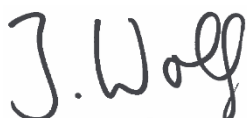
## Comunicazione del presente Avviso per la sicurezza in situ

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<sup>®</sup> 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](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

Conferma

SBN-CPS-2018-005 vs 03\_Elecsys<sup>®</sup> Vitamin D total II:  
risultati falsi alti, non riproducibili

Si prega di rimandare entro il **26 aprile 2019** a:  
[info.rdch@roche.com](mailto: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<sup>®</sup> Vitamin D total II:  
risultati falsi alti, non riproducibili

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma e timbro