

Avviso di sicurezza urgente

SBN-CPS-2018-004

CPS / Analisi delle urine
Versione 1
17 aprile 2018

Limite di rilevazione Urisys[®] 1100

Nome prodotto	Urisys [®] 1100 Combur ¹⁰ Test [®] UX Chemstrip 10 A
Descrizione prodotto	Urisys 1100 [®] Urine Analyzer Combur ¹⁰ Test [®] UX (100 Test) Combur ¹⁰ Test [®] UX (100 Test) Combur ¹⁰ Test [®] UX Chemstrip 10 A
GMMI/Identificazione dispositivo n^o. pezzo	03617548001 11544373049 11544373173 11544373191 11379208119
Identificazione di produzione (n^o. lotto/n^o. seriale)	29896103 29896102 29896101
Versione software	Non applicabile
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Gentile cliente,

Descrizione della situazione

Con questa comunicazione desideriamo informarla della diversa performance dichiarata delle strisce reattive sopra elencate quando la misurazione avviene su Urisys[®] 1100.

Nel quadro del nostro impegno continuo volto a mantenere i prodotti al passo con i requisiti normativi più recenti, Roche Diagnostics ha eseguito degli studi interni sulla performance. Gli esperimenti per stabilire il limite di rilevazione hanno evidenziato valori diversi dalla performance dichiarata nelle relative metodiche.

Parametro	Limite di rilevazione (LdR) sostituito	Limite di rilevazione (LdR) aggiornato
Proteina	18 mg albumina/dl	38 mg albumina/dl
Nitrito	0,08 mg/dl (17 µmol/l)	0,14 mg/dl (30 µmol/l)
Corpi chetonici	5 mg/dl (0,5 mmol/l)	7 mg/dl (0,7 mmol/l)
Leucociti	25 LEU/µl	55 LEU/µl
Sangue: eritrociti intatti	5 ERY/µl	22 ERY/µl

Considerando il problema di rilevabilità inattendibile, non è possibile escludere completamente un rischio medico per i pazienti a massimo rischio.

I valori per tutti gli altri parametri restano invariati.

I limiti inferiori di rilevazione per la lettura visiva restano invariati per tutti gli altri parametri.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

L'etichettatura dei prodotti interessati è stata aggiornata in base alla nuova performance dichiarata.

Primo lotto con la nuova etichettatura:

11544373049 Combur ¹⁰ Test [®] UX	Lotto No. 29896103
11544373173 Combur ¹⁰ Test [®] UX	Lotto No. 29896102
11544373191 Combur ¹⁰ Test [®] UX	Lotto No. 29896101
11379208119 Chemstrip 10 A	Lotto Non ancora disponibile

Sono in corso ulteriori indagini sulle cause dello scostamento, alle quali riserviamo la massima priorità. Forniremo nuove informazioni non appena possibile.

Azioni da eseguire da parte del cliente/utente

Preghiamo prendere nota dei nuovi limiti di rilevazione nella metodica delle strisce reattive per ciascun parametro del test.

Fino a nuovo avviso dovrà essere eseguito il workaround seguente:

Qualora l'Urisys[®] 1100 riporti risultati negativi per Proteina, Nitrito, Corpi chetonici, Leucociti o Sangue (eritrociti intatti), si prega di verificare il risultato mediante lettura visiva utilizzando la scala colori presente sulla confezione della striscia reattiva. In caso di valori discrepanti, riportare il valore determinato visivamente.

Transmissione dell' avviso di sicurezza

Si prega di tenere alta l'attenzione riguardo a questo avviso e all'azione conseguente per un periodo di tempo tale da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alla competente Agenzia Normativa.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema e confidiamo nella Sua comprensione e nel Suo supporto.

Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò chiedervi gentilmente di inviarci la “conferma” allegato entro il **25 maggio 2018** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Giobbi".

Mattia Giobbi
Head of Marketing & Sales
Point of Care Diagnostics

A handwritten signature in black ink, appearing to read "B. Hornung".

Benno Hornung
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Dettagli di contatto

Centro servizio clienti
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Telefono 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com