

Avviso di sicurezza urgente

FSN-CPS-2019-022

CPS / Immunologia
Versione 1
04 novembre 2019

Elecsys[®] Troponin T hs Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti

Dispositivo n° articolo e Descrizione prodotto	08 469 873 190 Elecsys [®] Troponin T hs, 300 test, moduli cobas e 801
	08 469 717 190 Elecsys [®] Troponin T hs, 200 test, analizzatore cobas e 411, moduli cobas e 601, cobas e 602
	08 469 814 190 Elecsys [®] Troponin T hs, STAT 100 test, analizzatore cobas e 411, moduli cobas e 601, cobas e 602
Lotti	08 469 873 190: lotti 419260, 436777 08 469 717 190: lotto 419250 08 469 814 190: lotto 419254
Analizzatore/moduli	analizzatore cobas e 411 modulo cobas e 601 modulo cobas e 602 modulo cobas e 801
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Elecsys® Troponin T hs

Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti

Gentile cliente,

Descrizione della situazione

Di recente abbiamo notato un aumento delle segnalazioni di risultati elevati non riproducibili (cosiddetti "Highflyers") per il test Elecsys® Troponin T hs con aumentata tolleranza alla biotina su cobas e 801.

Il problema si presenta come segue:

In presenza di risultati multipli, uno dei risultati (nella maggioranza dei casi si tratterebbe del 1° risultato) è elevato e discrepante rispetto agli altri risultati ottenuti dalla stessa aliquota di campione.

Il problema è stato riscontrato sia con campioni di plasma sia con campioni di siero.

Finora i risultati elevati non riproducibili sono stati segnalati con maggiore frequenza soltanto per il lotto 419260 (2° lotto di produzione di Elecsys® Troponin T hs con aumentata tolleranza alla biotina).

Non sono stati segnalati aumenti significativi per:

- il lotto precedente, 396685 (1° lotto di produzione di Elecsys Troponin T hs con aumentata tolleranza alla biotina).
- il lotto di Elecsys® Troponin T hs 436777 (3° lotto di produzione di Elecsys Troponin T hs con aumentata tolleranza alla biotina) eseguito su cobas e 801.
- i lotti di Elecsys® Troponin T hs e Elecsys® Troponin T hs STAT con aumentata tolleranza alla biotina eseguiti su cobas e 411, cobas e 601 e cobas e 602 (rispettivamente lotto numero 419250 e numero 419254 / 2° lotto di produzione).

La questione è attualmente oggetto di un'indagine per la quale occorrerà raccogliere ulteriori dati.

Potrebbero essere generati risultati elevati non riproducibili di Troponin T hs, con ripercussioni anche sull'interpretazione clinica.

A causa del rischio medico residuo associato a questo problema, è necessario informare i clienti tramite questo avviso FSN.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Sono in corso ulteriori approfondimenti per risalire alla causa di questo problema.

Il lotto 419260 di Elecsys® Troponin T hs è stato bloccato su scala globale.

Elecsys® Troponin T hs

Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti

Azioni da eseguire da parte del cliente/utente

Per quanto riguarda il lotto 419260 di Elecsys® Troponin T hs eseguito su moduli cobas e 801:

- Si avvisano i clienti di interrompere l'uso di lotto 419260 e di smaltirlo localmente.

Per quanto riguarda i lotti di Elecsys® Troponin T hs (08 469 717 190) e di Elecsys® Troponin T hs STAT (08 469 814 190), rispettivamente 419250 e 419254 (2° lotto di produzione) eseguiti sull'analizzatore cobas e 411, moduli cobas e 601, cobas e 602, e il lotto di Elecsys® Troponin T hs 436777 eseguito su moduli cobas e 801:

- Pur non essendoci indicazioni basate sulle segnalazioni dei clienti, non possiamo escludere che questi lotti di reagenti siano interessati dal problema.
- Per favorire la rilevabilità di possibili risultati elevati non riproducibili (highflyers) e per agevolare la ricerca della causa di questo problema aumentando la quantità di dati disponibili, si consiglia ai clienti di eseguire determinazioni doppie della stessa provetta fino a nuova comunicazione.
- Se i risultati della doppia determinazione sono discrepanti, controllare la qualità del campione e, se necessario, centrifugare di nuovo il campione prima di eseguire una terza misurazione. Contattare il referente locale di Roche Diagnostics per segnalare il risultato discrepante (Customer Service Center Monza, Tel. 0800 80 66 80).

In alternativa, possono essere utilizzati i seguenti prodotti:

- N° articolo 07 028 075 190 Elecsys® Troponin T hs su moduli cobas e 801
- N° articolo 05 092 744 190 Elecsys® Troponin T hs sull'analizzatore cobas e 411, moduli cobas e 601 e cobas e 602
- N° articolo 05 092 728 190 Elecsys® Troponin T hs STAT sull'analizzatore cobas e 411, moduli cobas e 601 e cobas e 602

Tenendo conto delle consuete indicazioni sulla determinazione delle troponine cardiache e sull'emivita e la cinetica della troponina, non si ritiene di dover fornire raccomandazioni specifiche sulle tempistiche di controllo e follow-up del paziente. Qualora gli utenti sollevino domande specifiche, è necessario rispondere in forma personalizzata tenendo conto di tutte le informazioni cliniche pertinenti.

Avviso generale:

La gestione pre-analitica è cruciale al fine di ottenere prestazioni corrette da tutti i test. Ciò include la conformità alle specifiche individuali dei produttori della provetta primaria (per tutte le provette primarie in uso). In particolare, sono importanti le condizioni previste per la centrifugazione e l'eliminazione della schiuma; per quanto riguarda il siero, è importante che il tempo di coagulazione sia sufficiente.

Elecsys® Troponin T hs

Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti

Trasmissione dell'avviso di sicurezza

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutte le organizzazioni e/o ai soggetti interessati da questa azione.

Si prega di 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.

Il sottoscritto conferma che questo Avviso è stato inviato all'ente regolatore competente.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella Vostra comprensione e nel Vostro sostegno.

Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò richiedervi gentilmente di inviarci la "conferma" in allegato entro il **18 novembre 2019** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Dettagli di contatto

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

Conferma

FSN-CPS-2019-022_Elecsys[®] Troponin T hs: Risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti

Si prega di rimandare entro il **18 novembre 2019** a:
info.rdch@roche.com

Codice cliente: _____

Istituzione: _____

Referente: _____

Indirizzo: _____

CAP / Località: _____

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione FSN-CPS-2019-022_Elecsys[®] Troponin T hs: Risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti

Il seguente numero di confezioni di Elecsys[®] Troponin T hs è stato smaltito:

N° articolo e descrizione del prodotto	Lotto	Quantità di confezioni smaltiti
08 469 873 190 Elecsys [®] Troponin T hs, 300 testì modulo cobas e 801	419260	

Data

Firma e timbro