

# Avviso di sicurezza urgente

## FSN-CPS-2019-022

CPS / Immunologia  
Versione 2  
21 novembre 2019

### Aggiornamento\_Elecsys® Troponin T hs

*Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti*

<b>Dispositivo n° articolo e Descrizione prodotto</b>	08 469 873 190 Elecsys® Troponin T hs, 300 test, modulo <b>cobas e 801</b>
	07 028 075 190 Elecsys® Troponin T hs, 300 test, modulo <b>cobas e 801</b>
<b>Lotti</b>	08 469 873 190: <b>lotti 419 260, 436 777</b> 07 028 075 190: <b>lotto 429 178</b>
<b>Analizzatore/moduli</b>	modulo <b>cobas e 801</b>
<b>Tipo di azione</b>	Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Gentile cliente,

#### Descrizione della situazione

Nella **1ª versione** di questo documento SBN abbiamo comunicato un aumento delle segnalazioni di risultati elevati non riproducibili (cosiddetti "Highflyers") per il test Elecsys® Troponin T hs con aumentata tolleranza alla biotina, lotto 419260, sullo modulo **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.

Nella **1ª versione** del documento FSN-CPS-2019-022 avevamo spiegato che inizialmente avevamo osservato solo un aumento delle segnalazioni per il **lotto 419 260** di Elecsys® Troponin T hs (08 469 873 190). In seguito a ulteriori segnalazioni dei clienti e a una nostra indagine abbiamo invece scoperto che il problema interessava anche i test Elecsys Troponin T hs (08 469 873 190) numero di **lotto 436 777** ed Elecsys® Troponin T hs

# Aggiornamento\_Elecsys® Troponin T hs

## *Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti*

(07 028 075 190) numero di **lotto 429 178**.

La questione è attualmente oggetto di un'indagine per la quale occorrerà raccogliere ulteriori dati. Potrebbero essere generati risultati elevati non riproducibili di Elecsys® 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-CPS-2019-022 **versione 2**.

Nel frattempo abbiamo avuto la conferma che i test Elecsys® Troponin T hs (08 469 717 190 e 05 092 744 190) e Elecsys® Troponin T hs STAT (08 469 814 190 e 05 092 728 190) eseguiti sullo ana **cobas e** 411/601/602 non causano nessun aumento dei risultati elevati non riproducibili e non risentono di questo problema.

### **Azioni intraprese da Roche Diagnostics**

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

I consigli per i clienti verranno aggiornati sulla base dei nostri riscontri. Con la pubblicazione della **2ª versione** del documento FSN-CPS-2019-022, è possibile di riutilizzare il **lotto 419 260** di Elecsys Troponin T hs a meno che non sia già stato smaltito in seguito ai consigli forniti dalla **1ª versione** del documento FSN-CPS-2019-022.

### **Azioni da eseguire da parte del cliente/utente**

- I test Elecsys® Troponin T hs (08 469 717 190 e 05 092 744 190) e Elecsys® Troponin T hs STAT (lotti 08 469 814 190 e 05 092 728 190) eseguiti sullo analizzatore **cobas e** 411 e moduli **cobas e** 601 | 602 possono essere utilizzati senza limitazioni. Di conseguenza non sono richieste determinazioni doppie per ogni campione.
- I seguenti lotti di articolo 08 469 873 190 Elecsys® Troponin T hs eseguiti sullo modulo **cobas e** 801 sono interessati dal problema:  
**lotto 419 260**  
**lotto 436 777**  
Il seguente lotto di articolo 07 028 075 190 Elecsys® Troponin T hs eseguiti sullo modulo **cobas e** 801 è interessato dal problema:  
**lotto 429 178**

Si prega di notare che è possibile tornare a utilizzare il **lotto 419 260**, a meno che non sia già stato smaltito in seguito ai consigli forniti dalla **1ª versione** di questo documento FSN-CPS-2019-022.

# Aggiornamento\_Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs

## *Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti*

Dovunque possibile, invitiamo i clienti di utilizzare Elecsys<sup>®</sup> Troponin T-hs passando dallo modulo **cobas** e 801 all'analizzatore **cobas e** 411 o agli moduli **cobas e** 601 | 602. Qualora ciò non fosse possibile, avvisiamo i clienti che utilizzano l'analizzatore **cobas e** 801 di eseguire nel seguente modo le azioni necessarie rispetto ai lotti interessati:

1. Per ridurre la frequenza con cui vengono generati risultati elevati non riproducibili, evitare di capovolgere o agitare gli **cobas e** pack prima di caricarli sull'analizzatore e smaltire ogni singolo **cobas e** pack dei lotti segnalati dopo le prime 200 determinazioni.
2. Eseguire **determinazioni doppie dalla stessa provetta per tutti i risultati  $\geq 14$  ng/L**, in modo tale da aumentare la rilevabilità di eventuali risultati elevati non riproducibili ("highflyers")\*.
3. I clienti che utilizzano algoritmi per accelerare la conferma/esclusione (rule-in e rule-out) della diagnosi (ad esempio, l'algoritmo 0-1 ora, Linee Guida 2015 ESC NSTEMI) si consiglia di eseguire doppie determinazioni per tutti i risultati\*.

\* **Importante:** i ritardi dovuti alle determinazioni doppie possono essere ridotti al minimo quando si ordinano due metodiche Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs (TnT hs ACN 10011 e Elecsys<sup>®</sup> TnT hs STAT ACN 10012) sullo modulo **cobas e** 801 per due misurazioni simultanee per campione.

Questo consiglio resta valido fino a ulteriore comunicazione.

Per una panoramica dei lotti dei reagenti in circolazione, fare riferimento alla **Tabella 1**.

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. Per qualsiasi domande specifiche poste dagli utenti, 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 di provette primarie per tutte le provette in uso (in particolare le condizioni di centrifugazione sono importanti e l'eliminazione della schiuma; per quanto riguarda il siero, sono importanti sufficienti tempi di coagulazione).

# Aggiornamento\_Elecsys® Troponin T hs

*Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti*

**Tabella 1**

**Panoramica dei lotti dei reagenti**

Numero prodotto	Descrizione	Analizzatore/ Modulo	Numeri dei lotti	Raccomandazione
<b>Elecsys Troponin T hs con aumentata tolleranza alla biotina</b>				
<b>08 469 873 190</b>	Elecsys® Troponin T hs 300 test	<b>cobas e 801</b>	<b>396 685</b> (1 <sup>a</sup> produzione del lotto)	Utilizzare normalmente
			<b>419 260</b> (2 <sup>a</sup> produzione del lotto)	Utilizzare la misurazione doppia per i valori $\geq 14$ ng/L e solo le prime 200 determinazioni <sup>1</sup>
			<b>436 777</b> (3 <sup>a</sup> produzione del lotto)	
<b>08 469 717 190</b>	Elecsys® Troponin T hs 200 test	<b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>	<b>396 736</b> (1 <sup>a</sup> produzione del lotto)	Utilizzare normalmente
			<b>419 250</b> (2 <sup>a</sup> produzione del lotto)	
			<b>436 909</b> (3 <sup>a</sup> produzione del lotto)	
<b>08 469 814 190</b>	Elecsys® Troponin T hs STAT 200 test	<b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>	<b>396 678</b> (1 <sup>a</sup> produzione del lotto)	Utilizzare normalmente
			<b>419 254</b> (2 <sup>a</sup> produzione del lotto)	
			<b>436 773</b> (3 <sup>a</sup> produzione del lotto)	
<b>Elecsys Troponin T hs (vecchia versione del test)</b>				
<b>07 028 075 190</b>	Elecsys® Troponin T hs 300 test	<b>cobas e 801</b>	<b>345 850</b>	Utilizzare normalmente
			<b>370 695</b>	Utilizzare la misurazione doppia per i valori $\geq 14$ ng/L e solo le prime 200 determinazioni <sup>1</sup>
			<b>429 178</b>	
<b>05 092 744 190</b>	Elecsys® Troponin T hs STAT 200 test	<b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>	<b>429 066</b> <b>381 547</b> <b>345 852</b>	Utilizzare normalmente
<b>05 092 728 190</b>	Elecsys® Troponin T hs STAT 100 test	<b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>	<b>416 797</b> <b>381 539</b> <b>345 888</b>	Utilizzare normalmente

<sup>1</sup>. I clienti che utilizzano gli algoritmi per accelerare la conferma/esclusione (rule-in e rule-out) della diagnosi (algoritmo 0-1 ora; Linee Guida 2015 ESC NSTEMI) farebbero bene a eseguire determinazioni doppie, indipendentemente dai risultati iniziali.

# Aggiornamento\_Elecsys® Troponin T hs

## *Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti*

### **Trasmissione dell'avviso di sicurezza (se è appropriato)**

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 **29 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](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

**Conferma**

**FSN-CPS-2019-022 ver 2\_Elecsys® Troponin T hs: Risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti**

**Si prega di rimandare entro il 29 novembre 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 **FSN-CPS-2019-022 ver 2\_Elecsys® Troponin T hs: Risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti**

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Firma e timbro