

Avviso di sicurezza urgente

FSN-CPS-2019-022

CPS / Immunologia
Versione 3
30 gennaio 2020

Aggiornamento 3^a versione_Elecsys[®] Troponin T hs *Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti*

Dispositivo / n° articolo e Descrizione prodotto	08 469 873 190 Elecsys [®] Troponin T hs, 300 test, modulo cobas e 801
	07 028 075 190 Elecsys [®] Troponin T hs, 300 test, modulo cobas e 801
Lotti	08 469 873 190: lotti 419 260, 436 777 07 028 075 190: lotto 429 178, 460 113
Analizzatore/moduli	modulo cobas e 801
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Gentile cliente,

Descrizione della situazione

Come descritto nelle **versioni 1 e 2** dell'avviso FSN-CPS-2019-022, in seguito ad alcune indagini interne e segnalazioni dei clienti è emerso un aumento nella percentuale di risultati elevati non riproducibili con i **lotti 419 260, 436 777** del test Elecsys[®] Troponin T hs (08 569 873 190) e con il **lotto 429 178** del test Elecsys[®] Troponin T hs (07 028 075 190).

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.

È stato confermato 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 sull'analizzatore **cobas e 411** e i moduli **cobas e 601 | 602** non causano nessun aumento dei risultati elevati non riproducibili e non risentono di questo problema.

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

Aggiornamento 3^a versione_Elecsys[®] Troponin T hs

Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti

Lo scopo di questo avviso FSN è fornire un aggiornamento sullo stato delle indagini circa la causa scatenante e descrivere le azioni da mettere in atto durante l'uso del reagente (07 028 075 190), **lotto 460 113**, che verrà rilasciato a breve. Al momento nulla sembra indicare che il **lotto 460 113** sia compromesso dal problema. Tuttavia, poiché non è stato ancora possibile acquisire tutti i dati in tempo reale, a questo lotto dovranno essere applicate le stesse limitazioni previste per i lotti interessati dal problema, almeno finché non sarà possibile escludere in modo definitivo questo lotto.

Ulteriori indagini hanno rivelato che, in questo caso, la presenza di risultati falsamente elevati e non riproducibili è correlata a una contaminazione con particelle magnetiche/paramagnetiche (non le biglie) rilasciate durante il processo di riempimento, solo per lo modulo **cobas e 801**.

Di conseguenza, i reagenti utilizzati per riempire sull'analizzatore **cobas e 411** e i moduli **cobas e 601 | 602** non sono compromessi dal problema.

A causa del rischio medico residuo associato a questo problema, è necessario informare i clienti tramite questo avviso FSN-CPS-2019-022 **versione 3**.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Le misure correttive opportune sono state adottate tempestivamente e le indagini sono tuttora in corso per:

- definire i metodi per riconoscere i lotti interessati durante il processo di riempimento
- eliminare la contaminazione con particelle durante il processo di riempimento
- monitorare e identificare eventuali altri test Elecsys[®] interessati dal problema. Finora è stato riscontrato un problema simile con un lotto di Elecsys[®] CA 19-9 sullo modulo **cobas e 801**. A questo punto nulla sembra indicare che vi siano altri test Elecsys[®] oltre al test Troponin T hs e CA 19-9 interessati da questo problema.

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 (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 sul 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 **1^a versione** di questo documento FSN-CPS-2019-022.

Fino a nuova comunicazione, il rimedio descritto di seguito (che prevede determinazioni doppie) si applica solo al **lotto di reagenti 460 113** che sarà rilasciato a breve.

Aggiornamento 3^a versione_Elecsys[®] Troponin T hs

Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti

Dovunque possibile, invitiamo i clienti di utilizzare Elecsys[®] 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 elevanti 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 ≥ 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[®] Troponin T hs (TnT hs ACN 10011 e Elecsys[®] 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 3^a versione_Elecsys[®] Troponin T hs

Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti

Tabella 1

Panoramica dei lotti dei reagenti utilizzati sullo modulo cobas e 801:

Numero prodotto	Descrizione	Analizzatore/ Modulo	Numeri dei lotti	Raccomandazione
Elecsys Troponin T hs con aumentata tolleranza alla biotina				
08 469 873 190	Elecsys [®] Troponin T hs 300 test	cobas e 801	396 685 (1 ^a produzione del lotto)	Utilizzare normalmente
			419 260 (2 ^a produzione del lotto)	Utilizzare la misurazione doppia per i valori ≥ 14 ng/L e solo le prime 200 determinazioni ¹
			436 777 (3 ^a produzione del lotto)	
Elecsys Troponin T hs (vecchia versione del test)				
07 028 075 190	Elecsys [®] Troponin T hs 300 test	cobas e 801	370 695	Utilizzare normalmente
			429 178 460 113	Utilizzare la misurazione doppia per i valori ≥ 14 ng/L e solo le prime 200 determinazioni ¹

1. 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 3^a versione_Elecsys[®] Troponin T hs

Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti

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 chiedervi gentilmente di inviarci la “conferma” in allegato entro il **14 febbraio 2020** 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