

# Avviso di sicurezza urgente

## FSN-CPS-2019-022

CPS / Immunologia  
Versione 3  
30 gennaio 2020

### Aggiornamento 3<sup>a</sup> versione\_Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs *Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti*

<b>Dispositivo / n° articolo e Descrizione prodotto</b>	08 469 873 190 Elecsys <sup>®</sup> Troponin T hs, 300 test, modulo <b>cobas e 801</b>
	07 028 075 190 Elecsys <sup>®</sup> 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, 460 113</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

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<sup>®</sup> Troponin T hs (08 569 873 190) e con il **lotto 429 178** del test Elecsys<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Troponin T hs (08 469 717 190 e 05 092 744 190) e Elecsys<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Troponin T hs, con ripercussioni anche sull'interpretazione clinica.

# Aggiornamento 3<sup>a</sup> versione\_Elecsys<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> interessati dal problema. Finora è stato riscontrato un problema simile con un lotto di Elecsys<sup>®</sup> CA 19-9 sullo modulo **cobas e 801**. A questo punto nulla sembra indicare che vi siano altri test Elecsys<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Troponin T hs (08 469 717 190 e 05 092 744 190) e Elecsys<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> versione\_Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs

## *Resultati elevati non riproducibili con alcuni lotti*

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 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  $\geq 14$  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 3<sup>a</sup> versione\_Elecsys<sup>®</sup> 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
<b>Elecsys Troponin T hs con aumentata tolleranza alla biotina</b>				
<b>08 469 873 190</b>	Elecsys <sup>®</sup> 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>Elecsys Troponin T hs (vecchia versione del test)</b>				
<b>07 028 075 190</b>	Elecsys <sup>®</sup> Troponin T hs 300 test	<b>cobas e 801</b>	<b>370 695</b>	Utilizzare normalmente
			<b>429 178</b> <b>460 113</b>	Utilizzare la misurazione doppia per i valori $\geq 14$ ng/L e solo le prime 200 determinazioni <sup>1</sup>

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