

Avviso urgente per la sicurezza in situ / FSN

FSN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS/CoreLab/Immunology

Versione 1

Gennaio 2023

Elecsys[®] Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: risultati elevati discrepanti con alcune provette primarie contenenti plasma EDTA

| | |
|--|---|
| Nome del prodotto | Elecsys Troponin T hs Elecsys Troponin T hs STAT |
| Identificativo del dispositivo GMMI / Cod. articolo / UDI | Elecsys Troponin T hs (cobas [®] e 411, 601, 602; 200 tests) GMMI: 08469717190 UDI: 7613336001199X Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 tests) GMMI: 08469814190 UDI: 7613336001209G Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801, 300 tests) GMMI: 08469873190 UDI: 7613336001219J Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, 601, 602; 200 tests) GMMI: 09315322190 UDI: 761333600917B3 Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 tests) GMMI: 09315349190 UDI: 761333600918B5 Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801; 300 tests) - GMMI: 09315357190 UDI: 761333600919B7 |
| Identificativo di produzione (N di lotto/N. di serie) | n/a |
| Versione SW | n/a |
| Tipo di azione | Azione correttiva per la sicurezza (FSCA) |

Stimato Cliente,

Descrizione della situazione

Nel corso di alcuni studi interni con il test Elecsys Troponin T hs (high sensitive) / Elecsys Troponin T hs STAT, sono stati notati risultati elevati discrepanti per i campioni di plasma K₂ EDTA testati. Ulteriori indagini hanno confermato che, con alcune provette primarie contenenti K₂/K₃ EDTA, i valori di TnT hs sono risultati elevati rispetto ai campioni di siero, nei casi in cui la misurazione è avvenuta dalla provetta primaria dopo il trattamento del campione secondo le istruzioni fornite dal produttore della provetta. Ciò è stato confermato ripetendo l'osservazione con provette di vari produttori.

La riproducibilità dei risultati falsamente elevati, insieme al fatto che il fenomeno non si è verificato con tutte le provette primarie testate, lascia intendere che la causa del problema sia da ricercare in un meccanismo di interferenza che probabilmente si verifica nella fase pre-analitica.

STAT: risultati elevati discrepanti con alcune provette primarie contenenti plasma EDTA

In alcuni casi, i campioni in questione erano torbidi alla vista e, dopo la centrifugazione, era visibile una frazione di pellet. A questo riguardo, è importante ricordare agli utenti che devono attenersi alle linee guida sulla manipolazione dei campioni fornite nel foglio illustrativo del test Elecsys Troponin T hs /STAT:

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con K₂-EDTA, K₃-EDTA, litio eparina e sodio eparina.

È possibile impiegare provette per plasma che contengono gel di separazione.

I campioni di plasma (con EDTA, eparina) e di siero non devono essere impiegati in modo intercambiabile.

Criterio di valutazione: slope 0.90-1.10 + coefficiente di correlazione ≥ 0.95 .

Stabilità: 24 ore a 2-8 °C, 12 mesi a -20 °C (± 5 °C). Congelare solo 1 volta.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azide.

Assicurarsi che i campioni, i calibratori ed i controlli al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni, calibratori e controlli che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Materiali a disposizione

Allo stato attuale delle cose, non sono stati identificati problemi generali correlati al test e/o alla tecnologia Elecsys. Non sono stati ricevuti reclami da parte dei clienti.

Le indagini sulla causa del problema proseguiranno finché l'esatto meccanismo alla base dell'interferenza non sarà stato identificato. I risultati fin qui raggiunti indicano che alcuni aspetti della fase pre-analitica (ad esempio, la presenza di microcoaguli) contribuiscono al problema.

Nelle circostanze descritte sono state osservate concentrazioni erroneamente elevate di TnT hs con alcune provette primarie contenenti K₂-EDTA e K₃-EDTA. Oltre che sull'interpretazione dei risultati, ciò influisce sulle decisioni relative a diagnosi e cura. A causa del rischio medico residuo, deve essere comunicato l'avviso FSN-RDS-CoreLab-2023-001 ai clienti che utilizzano i prodotti in questione.

Azioni messe in atto da Roche Diagnostics

Le osservazioni fin qui raccolte saranno condivise con i produttori delle provette primarie. L'analisi della causa alla radice proseguirà per comprendere meglio il meccanismo di interferenza ed eventualmente definire le misure correttive e preventive.

STAT: risultati elevati discrepanti con alcune provette primarie contenenti plasma EDTA

Azioni da mettere in atto da parte di clienti/utenti

I clienti che utilizzano campioni di plasma K₂/K₃ EDTA per la quantificazione di TnT hs sono tenuti ad eseguire (temporaneamente) quanto descritto di seguito nella fase pre-analitica:

Prima di eseguire la misurazione, centrifugare nuovamente i campioni di plasma K₂/K₃ EDTA in una provetta secondaria per 5 minuti a 3.000 x g o per 30 secondi a 10.000 x g.

Questa azione è necessaria fino a nuovo avviso.

Questa operazione aggiuntiva nella fase pre-analitica è stata valutata internamente da Roche ed è risultata efficace con i campioni testati.

Nota: qualsiasi domanda specifica sui risultati dell'impatto sollevata dai clienti deve essere esaminata in forma personalizzata, tenendo conto di tutte le informazioni pertinenti. Si consiglia ai clienti di consultare il medico e/o patologo della propria struttura per determinare eventuali implicazioni cliniche (compresa la revisione retrospettiva e/o i nuovi test) specifiche per i propri pazienti.

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò richiedervi gentilmente di inviarci la "conferma" in allegato al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Svizzera) SA il più presto possibile.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Svizzera) SA



Sarah Köpfl
Product Manager



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Dettagli di contatto

Customer Service Center
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Telefono 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com



Conferma

FSN-RDS-CoreLab-2023-001 Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: risultati elevati discrepanti con alcune provette primarie contenenti plasma EDTA

Si prega di ritornare entro il 31.01.2023 a:

ch.diagnostics@roche.com

Codice cliente: _____

Istituzione: _____

Referente: _____

Indirizzo: _____

CAP / Località: _____

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione
FSN-RDS-CoreLab-2023-001 Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: risultati elevati discrepanti con alcune provette primarie contenenti plasma EDTA

Data

Firma e timbro