

Avviso urgente per la sicurezza in situ / FSN

FSN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS/CoreLab/Immunology

Versione 2

Febbraio 2024

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

| | |
|--|---|
| Nome del prodotto | <p>Elecsys Troponin T hs</p> <p>Elecsys Troponin T hs STAT</p> |
| Identificativo del dispositivo GMMI / Cod. articolo / UDI | <p>Elecsys Troponin T hs (cobas® e 411, e 601, e 602; 200 Tests) GMMI: 08469717190 UDI: 7613336001199X</p> <p>Elecsys Troponin T hs STAT (cobas® e 411, e 601, e 602; 100 Tests) GMMI: 08469814190 UDI: 7613336001209G</p> <p>Elecsys Troponin T hs (cobas® e 402, e 801; 300 Tests) GMMI: 08469873190 UDI: 7613336001219J</p> <p>Elecsys Troponin T hs (cobas® e 411, e 601, e 602; 200 Tests) GMMI: 09315322190 UDI: 761333600917B3</p> |

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

| | |
|--|---|
| | Elecsys Troponin T hs STAT (cobas® e 411, e 601, e 602; 100 Tests) GMMI: 09315349190 UDI: 761333600918B5 Elecsys Troponin T hs (cobas® e 402, e 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) |

Contatto per ulteriori informazioni

Customer Service Center

Customer Service Center
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80

E-Mail: service.rotkreuz@roche.com
Online Support: support.roche.com

navify® Portal

Il portale clienti per l'accesso online alla documentazione tecnica dei prodotti, la creazione e il monitoraggio delle richieste di assistenza, l'ordinazione elettronica e il monitoraggio dei prodotti, nonché l'accesso all'e-learning, disponibile in qualsiasi momento tramite il link: navifyportal.roche.com.

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.

L'indagine sulla causa principale ha dimostrato che l'agente interferente è presente nella frazione di pellet dopo l'elaborazione da sangue a plasma. Poiché il problema non è stato osservato in tutte le provette

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

primarie di plasma EDTA K3/K2 testate, potrebbe essere causato da micro coaguli (anche non visibili a occhio nudo) che sembrano essere presenti prevalentemente in provette primarie specifiche.

La versione 2 del presente avviso per la sicurezza in situ ha lo scopo di informare che le istruzioni per l'uso (IFU) di Elecsys TnT hs sono state aggiornate per aggiungere un'ulteriore fase di centrifugazione per i campioni di plasma EDTA K2/K3 per evitare qualsiasi problema futuro. Le IFU aggiornate verranno pubblicate unitamente a questo avviso.

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:

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare la confezione di reattivi Elecsys **in posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

| | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Stabilità: | |
| prima dell'apertura a 2-8 °C | fino alla data di scadenza indicata |
| dopo l'apertura a 2-8 °C | 12 settimane |
| sugli analizzatori | 4 settimane |

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.

Prima di effettuare la misurazione, centrifugare di nuovo i campioni di plasma K₂/K₃-EDTA in una provetta secondaria per 5 minuti a 3000 x g o per 30 secondi a 10000 x g.

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.

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

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. 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, i clienti che utilizzano i prodotti interessati devono essere informati tramite il documento FSN-RDS-CoreLab-2023-001 versione 2.

Azioni messe in atto da Roche Diagnostics

La fase di centrifugazione aggiuntiva è stata inclusa come azione correttiva nelle istruzioni per l'uso (vedere sopra) che verranno pubblicate con questo avviso.

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 obbligatoria e ora è stata inclusa nelle istruzioni per l'uso.

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.

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Product Manager POC

Head of Product Management



Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Conferma

**FSN-RDS-CoreLab-2023-001 versione 2 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 01.03.2024 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 versione 2 Elecsys® Troponin T hs / Elecsys
Troponin T hs STAT: risultati elevati discrepanti con alcune provette
primarie contenenti plasma EDTA**

Data

Firma e timbro