

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

SBN-RDS-CoreLab-2024-004

RDS / CoreLab

Wersja 1

21-10-2024

HCYS lot 747029 nieprawidłowe wartości absorbancji na cobas® c701/702

Nazwa produktu	HCYS, 200 tests
BASIC UDI-DI/GMMI / Nr części	06542921190
Identyfikator urządzenia (UDI)	UDI 04015630929979
Identyfikator produkcji (Nr serii./Nr seryjny)	747029 (data ważności 30 września 2024)
Wersja oprogramowania	Nie dotyczy
Rodzaj czynności	<np. Czynności naprawcze dotyczące niniejszej informacji (FSCA)>

Drodzy Klienci,

Opis sytuacji

Firma Roche otrzymała kilka powiadomień od klientów w sprawie odczynnika HCYS nr lotu 747029 (data ważności: wrzesień 2024) do systemu cobas c 701/702, dotyczących nieprawidłowych sygnałów kalibracyjnych i problemów z odzyskaniem kontroli. Wartości absorbancji kalibracji były niższe niż oczekiwano. Nie stwierdzono wystąpienia zdarzenia niepożądanego.

Wewnętrzne działania potwierdziły tę sytuację i wykazały, że dotyczyły one wyłącznie odczynnika serii 747029. Ponadto sytuacja ta nie ma wpływu na opakowania odczynników systemu cobas c 111, cobas c pack (c311/501/502) i cobas c pack green (c 303, c 503 and c 703).

Sytuacja dotyczyła tylko ograniczonej liczby kaset wyżej wymienionej serii, większość kaset nadal działa zgodnie ze specyfikacją. Dokładniej, sytuacja dotyczyła około 800 kaset (~12% wielkości serii) z numerem sekwencji > 6000.

HCYS lot 747029 nieprawidłowe wartości absorbancji na cobas® c701/702

Sytuacja ta jest wykrywalna w przypadku odzyskania kontroli poza zakresem 2s lub przez błędy kalibracji lub kontroli jakości w przypadku kaset, których to dotyczy. Niemniej jednak sytuacja ta nie jest w pełni wykrywalna, ponieważ w przypadku testu HCYS zazwyczaj zalecana jest kalibracja serii, a zatem nie każda kasetka jest kalibrowana. Dotknięte kasety mogą wykazywać nieprawidłowe sygnały kalibracji, bez flag.

Nie można całkowicie wykluczyć powstania niedokładnych wyników u pacjentów

Czynności podjęte przez Roche Diagnostics

Firma Roche nadal bada podstawową przyczynę tego problemu, a po jej zakończeniu zostaną określone i wdrożone odpowiednie działania naprawcze/zapobiegawcze.

Czynności jakie powinien podjąć Klient/Użytkownik

Nie jest wymagane żadne, specyficzne działanie Klienta, ponieważ problem jest ograniczony do serii 747029, która ma datę ważności 30-wrzesień-2024.

Jak dotąd klienci nie zgłaszali żadnych niepożądanych zdarzeń medycznych. W takim przypadku nie można wydać ogólnych zaleceń dotyczących przeglądu wcześniejszych wyników, biorąc pod uwagę, że problem mógł wystąpić tylko w pewnych, rzadkich okolicznościach, przy użyciu jednej z kaset, których to dotyczy. Klienci powinni przestrzegać standardowych laboratoryjnych procedur operacyjnych. Wszelkie szczególne kwestie podniesione przez użytkowników powinny być rozpatrywane indywidualnie, z uwzględnieniem wszystkich istotnych informacji klinicznych.

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (jeśli dotyczy)

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz organizacjom/poszczególnym osobom zajmującym się dystrybucją i sprzedażą powyższych wyrobów. (W stosownych przypadkach)

Prosimy o przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa do pozostałych organizacji lub osób, których problem ten może dotyczyć. (W stosownych przypadkach).

Prosimy o informowanie o niniejszym zawiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. (W stosownych przypadkach).

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w PNB dla krajów EEA natomiast nie jest wymagane dla reszty świata:

HCYS lot 747029 nieprawidłowe wartości absorbancji na cobas® c701/702

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do odpowiedniej Agencji Regulacyjnej.

Chcielibyśmy przeprosić, za wszelkie niedogodności spowodowane tą sytuacją, licząc jednocześnie na Państwa zrozumienie.

Digitally signed by
Emil Narolski
Signed By: Emil Narolski
Signing Time: 10/21/2024 | 2:53:39 PM CEST
DocuSign
C: PL
Issuer: COPE SZAFIR - Kwalifikowany
C9EA2DEC40CC4819AE48F3092149BE90

Emil Narolski

Quality and Regulatory Specialist

Mobile: +48 695 651 133

E-mail: emil.narolski@roche.com

DocuSigned by:
Maria Cupryjak-Sasse
3941FCD4CF4446C...

Maria Cupryjak-Sasse

Customer Solution Partner CoreLab

Mobile: +48 607 177 470

Email: maria.cupryjak-sasse@roche.com

Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o.

Domaniewska 28

02-672 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

E-mail polska.rcsc@roche.com

Roche Diagnostics GmbH - SRN: DE-MF-000006260 (prawny wytwórca)