

Notatka bezpieczeństwa

SBN-SIS-2018-001

SIS / Integracja laboratorium
Wersja 2
4 marca 2019 r.

Niepożądany materiał na dyszy pipetora systemu preanalizacyjnego cobas p 612

Nazwa wyrobu	System preanalizacyjny cobas p 612 (63x) (LCP1)
GMMI / Nr części	07563116001
Identyfikator urządzenia	
Identyfikator produkcji (Nr serii./Nr seryjny)	N/A
Wersja oprogramowania	Wszystkie wersje od 2.0 i wyższe

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Roche potwierdził, że materiał badany może potencjalnie wejść w kontakt z dyszą pipetora podczas pracy systemu preanalizacyjnego cobas p 612 (63x) (LCP1). Obecność materiału biologicznego na dyszy może potencjalnie powodować zanieczyszczenie, które w zależności od czułości technologii analitycznej może skutkować fałszywie dodatnimi wynikami. Dotychczas nie wpłynęły żadne reklamacje, dotyczące fałszywie pozytywnych wyników. Systemy cobas p 612 (63x) (LCP1), w których używane są jednorazowe końcówki z filtrem, nie są narażone na potencjalne zanieczyszczenie, ponieważ końcówki z filtrem tworzą fizyczną barierę zapobiegającą kontaktowi dyszy z cieczą.

Opisana nieprawidłowość dotyczy rzadkiego odkładania materiału badanego na końcówce pipetora i jej ewentualnego przeniesienia na inne próbki. W przypadku testów molekularnych nawet śladowa ilość kwasów nukleinowych można zamplifikować do wykrywalnego stężenia i spowodować wyniki fałszywie dodatnie (np. RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV). Może to prowadzić do nieprawidłowej diagnozy i niewłaściwego postępowania klinicznego u badanego pacjenta.

Czynności podjęte przez Roche Diagnostics

Firma Roche Diagnostics ustaliła, że stosowanie końcówek z filtrem całkowicie eliminuje problem przenoszenia. W związku z tym, końcówki bez filtra nie powinny być używane w systemie preanalizacyjnym cobas p 612. Instrukcja obsługi została zaktualizowana: dodano „Uzupełnienie nr 3 (wersja 2) do *Podręcznika Operatora* w wersji 2.1, dla systemu pre-analitycznego systemu cobas p 612 (63x), opublikowanego 23 listopada 2018 r.

Czynności jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Dopuszczone jest używanie przez klientów wyłącznie końcówek z filtrem zgodnie z opisem w zaktualizowanym *Podręczniku Operatora*:

- Kończówki Dualfilter 1000 µl (Eppendorf Dualfilter)
- Kończówki 1000 µl (nieprzewodząca końcówka pipety z filtrem, czysty PCR)

Niepożądany materiał na dyszy pipetora systemu preanalytycznego cobas p 612

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć. Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa na zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,



Tomasz Kucharski
Kierownik ds. Marketingu
Działu Centralised and Point of Care Solutions



Joanna Magierska
Kierownik ds. Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com