

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2019-011

CPS / Chemia kliniczna, systemy zautomatyzowane

Wersja 3

10 października 2019 r.



Tina-quant Mioglobina Gen.2: Nieprecyzyjność i pojawiające się komunikaty w trakcie kalibracji na analizatorach cobas c 311/501/502

Nazwa Wyrobu	MYO2 (Tina-quant Myoglobin Gen.2)
System	cobas c 311/501/502
Opis produktu/ GMMI	04580010190
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	n/d
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

W wersji 2 niniejszego dokumentu informowaliśmy, iż poprzednie serie odczytnika testu mioglobiny wykazują podatność na efekt mieszania w sąsiednich kuwetach pomiarowych powodując nieprawidłowości z dokładnością otrzymanych wyników dla materiału QC i próbek badanych. Aby uniknąć uzyskania błędnych wyników, użytkownikom zalecono manualne wprowadzenie dodatkowych cykli mycia (EWC) dla analizatorów cobas c 311/501/502, a w przypadku analizatorów cobas c 501/502 konieczność oznaczania mioglobiny w trybie serii.

Dla analizatorów cobas c 501/502 zaktualizowane ustawienia aplikacji MYO2 są dostępne od września br. W przypadku, gdy w systemach zostanie zainstalowana zaktualizowana aplikacja, ręczne wprowadzenie dodatkowych cykli mycia (EWC) i praca w trybie serii nie jest już wymagana.

Dla analizatora cobas c 311 dodatkowe cykle mycia (EWC) rozwiązują nieprawidłowość i aktualizacja aplikacji nie jest potrzebna.

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Dla analizatora cobas c 311 firma Roche planuje wdrożyć zaktualizowaną ulotkę metodyczną zawierającą wymagania dodatkowych cykli mycia (EWC) i opublikować ją w sposób ogólnodostępny na platformie eLabDoc oraz w cobas link, w październiku 2019 r. W przypadku analizatorów cobas c 501/502 aktualizacja aplikacji dla testu MYO2 jest dostępna od końca września br.

Tina-quant Mioglobina Gen.2: Nieprecyzyjność i pojawiające się komunikaty w trakcie kalibracji na analizatorach cobas c 311/501/502

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Dla analizatorów cobas c 501/502 użytkownicy muszą zaktualizować aplikację dla testu MYO2, gdy tylko stanie się ona dostępna w bazie cobas link.

Do czasu zainstalowania nowej wersji aplikacji na analizatorze, Użytkownicy są zobowiązani do wykonywania oznaczeń w trybie serii, opisanym w wersji 2 niniejszej notatki.

Dla analizatora cobas c 311 ręczne wprowadzenie dodatkowych cykli mycia (EWC) rozwiązuje nieprawidłowość a aktualizacja aplikacji nie jest potrzebna.

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

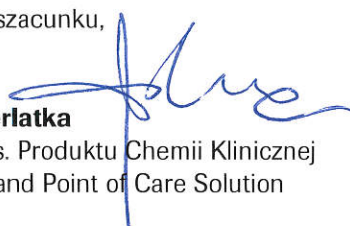
Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

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 zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,


Mariusz Derlatka
Kierownik ds. Produktu Chemii Klinicznej
Centralized and Point of Care Solution


Mateusz Metlerski
Specjalista ds. Regulacji i 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