

cobas t 511/ t 711: Uniesione kuwety

| | |
|--|--|
| Nazwa Wyrobu | Analizator koagulologiczny cobas t 511 Analizator koagulologiczny cobas t 711 Cuvette COBAS INTEGRA [®] |
| System | cobas t 511/ t 711 |
| GMMI / nr części | 06356460001 |
| Identyfikator urządzenia | 06355790001 21043862001 |
| Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu) | Nieprawidłowość dotyczy wszystkich numerów seryjnych analizatorów koagulologicznych cobas t 511 i t 711 Numerы serii potencjalnie nieprawidłowych kuwet: należy odnieść się do Zał 1. „Potencjalnie wadliwe numery serii kuwet Cuvette COBAS INTEGRA” |
| Wersja oprogramowania | Wszystkie dostępne |

Szanowni Państwo,

Firma Roche Diagnostics chciałaby powiadomić Państwa, że otrzymała reklamacje dotyczących analizatorów koagulologicznych **cobas t 511** i **cobas t 711**.

Opis sytuacji

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa odnosi się wyłącznie do analizatorów koagulologicznych **cobas t 711** i **cobas t 511** już zainstalowanych w placówkach diagnostycznych lub w przypadku, jeśli analizatory te mają być zainstalowane przed podjęciem wszystkich działań korygujących.

Kuwety z numerów serii kuwet obarczonych potencjalną nieprawidłowością (Cuvette **COBAS INTEGRA**[®]) mogą w bloku inkubatora analizatorów koagulologicznych **cobas t 711** i **cobas t 511** być nieznacznie uniesione.

Spowodowane jest to różnicą wymiaru kuwety w odniesieniu do wymiaru otworu w bloku inkubatora.

Biorąc pod uwagę najgorszy możliwy scenariusz, kuwety nie zostaną prawidłowo usadowione i w trakcie pomiaru pozostaną nieznacznie uniesione w bloku inkubatora.

Może to spowodować nieuzasadnione pojawienie się flag „Clot.E” lub „NoClot”.

Co więcej, obecność uniesionych kuwet może bezpośrednio wpływać na wyniki parametrów takich jak *HIL*, *AT*, *D-Dimery*, *wyliczonego Fibrynogenu*, *Anty-Xa* i testów *Free Protein S*.

Wpływ takiego uniesienia będzie się różnił w zależności od miejsca, w którym uniesienie to wystąpiło, zarówno na pozycji ślepej kuwety jak i na pozycji pomiarowej.

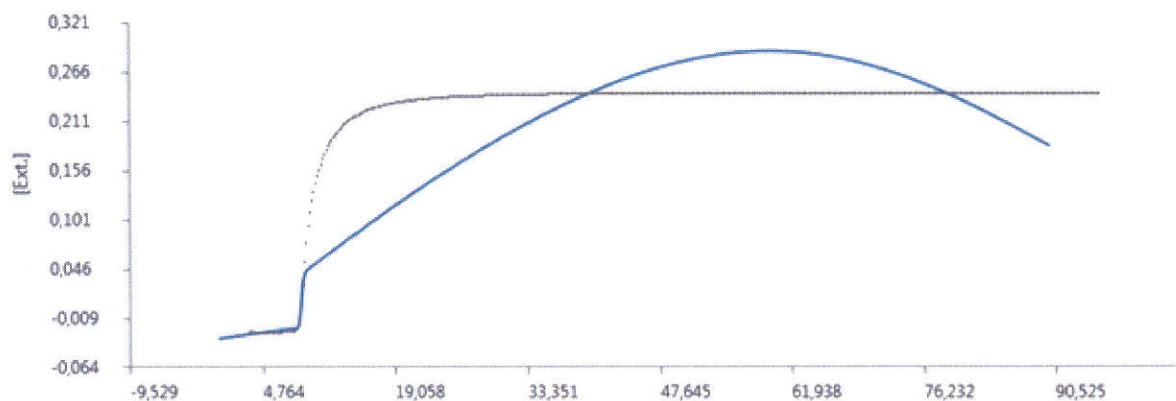
Możliwe są następujące scenariusze:

Nieuzasadnione pojawienie się flag NoClot lub Clot.E

Wyniki, które w prawidłowych warunkach dają wynik nieoznakowany flagą, mogą zostać oznakowane flagą NoClot lub Clot.E.

cobas t 511/ t 711: Uniesione kuwety

W celu określenia, czy kuweta została uniesiona, należy sprawdzić krzywą krzepnięcia. Wykryć to można jeśli krzywa rozpoczyna się w obszarze ujemnej absorpcji (zob. Rysunek 1).



Rysunek 1: Przykład obszaru ujemnej absorpcji

To, czy próbka została oznakowana jako „Clot.E” lub „NoClot” zależy od indywidualnej próbki i nie można tego zjawiska uogólniać.

W tym przypadku nieprawidłowości mogą dotyczyć następujących testów:

- aPTT, aPTT Screen, aPTT Lupus
- PT Rec (aplikacje A, B, C)
- Fibrinogen
- TT

Wpływ na wynik bezpośredni

W poniższych testach możliwy jest wpływ na wynik bezpośredni. Może dojść do odchylenia przekraczającego 30%:

- AT
- D-Dimer
- Derived Fibrinogen
- Anti-Xa
- Free Protein S

Wpływ na wynik może z kolei wpływać na wyniki pacjentów, QC (kontrolę jakości), jak również na pomiary kalibracyjne.

W tym ostatnim przypadku można zaobserwować pojawienie się odchyleń w powtórzeniach (Dup.E).

Wpływ na flagi >I.H >I.I >I.L

Nieprawidłowość może doprowadzić do niepojawienia się flagi lub błędnego oflagowania wyniku.

Uwaga: Kuwety Cuvette **COBAS INTEGRA[®]** wykorzystywane są również w systemach **COBAS INTEGRA[®]**. Nieprawidłowość ta jednak nie dotyczy systemów **COBAS INTEGRA[®]**.

cobas t 511/ t 711: Uniesione kuwety

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Działania korygujące:

Wyprodukowanie nowych kuwet:

Nieprawidłowość dotyczy tylko niewielkiej liczby form służących do produkcji kuwet.

Formy te zostały już zidentyfikowane i ich użycie przy produkcji kuwet zatrzymane. Szczegółowe informacje nt. potencjalnie wadliwych numerów serii znajdują się w Załączniku 1 do niniejszego dokumentu.

Materiał w magazynach:

Użycie serii kuwet sprawiających potencjalne problemy zostało zablokowane w krajach, w których zainstalowane zostały analizatory koagulologiczne **cobas t 511** i **cobas t 711** i serie te nie będą już dłużej dostarczane.

Nieprzerwana dostawa potencjalnie wadliwych serii będzie kontynuowana w tych krajach, które nie posiadają tych analizatorów. Ma to na celu utrzymanie ciągłości dostaw dla użytkowników pracujących z systemami **COBAS INTEGRA**[®].

Wdrożono proces całkowicie zapobiegający w przyszłości dostawom kuwet nieodpowiednich do stosowania w analizatorach koagulologicznych **cobas t 511** i **cobas t 711**, ponieważ może zaistnieć sytuacja że niektóre kraje mogą planować instalację analizatorów koagulologicznych **cobas t 511** i **cobas t 711**.

Długoterminowo, w celu dostosowania kształtu kuwety do otworów bloku inkubatora, planowana jest adaptacja kształtu kuwety.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

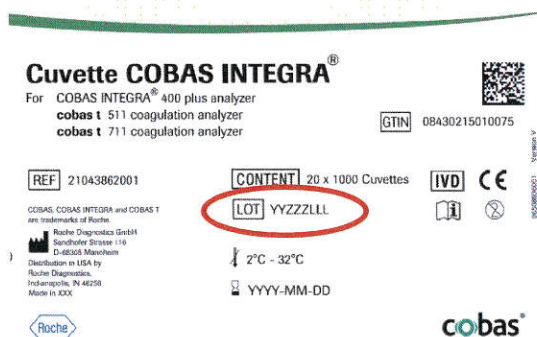
Uwaga: Nieprawidłowość ta nie dotyczy użytkowników systemów **COBAS INTEGRA**[®].

W analizatorach koagulologicznych **cobas t 511** i **cobas t 711** nie należy używać numerów serii kuwet uznanych za potencjalnie dotknięte ww. nieprawidłowością.

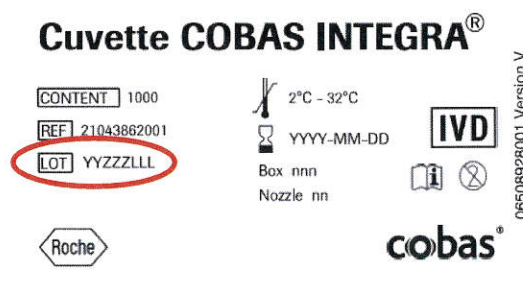
Istnieją trzy możliwe rodzaje działań :

- Używanie w **cobas t 511/t711** tych serii kuwet, które nie są obarczone nieprawidłowością;
- Używanie tych serii kuwet, które potencjalnie obarczone są nieprawidłowością, tylko w **COBAS INTEGRA**[®];
- Jeśli użytkownik nie posiada analizatorów **COBAS INTEGRA**[®], wymianę nieprawidłowych kuwet.

Numer serii znajduje się na etykiecie pudełka, a także na każdej torbie. Prosimy o porównanie posiadanych numerów serii z numerami na liście (dołączonej do niniejszej Notatki bezpieczeństwa).



Rysunek 2: Etykieta na pudełku



Rysunek 3: Etykieta na torbie

W razie pytań prosimy o kontakt z naszym Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta.

cobas t 511/ t 711: Uniesione kuwety

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

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

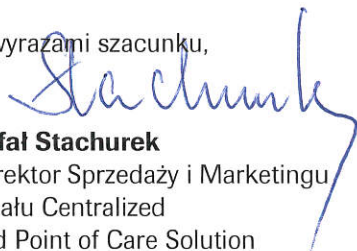
Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

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,



Rafał Stachurek

Dyrektor Sprzedaży i Marketingu
Działu 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

Potencjalnie wadliwe numery serii kuwet *Cuvette COBAS INTEGRA*®

| Numer serii | Numer serii | Numer serii | Numer serii | Numer serii | Numer serii |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 18002920 | 18031720 | 18086920 | 18781720 | 19011920 | 19758720 |
| 18003720 | 18031920 | 18087920 | 18783720 | 19012720 | 19759720 |
| 18003920 | 18032720 | 18091920 | 18784720 | 19012920 | 19760720 |
| 18004720 | 18032920 | 18092920 | 18785720 | 19013720 | 19761720 |
| 18005720 | 18033720 | 18093920 | 18786720 | 19013920 | 19762720 |
| 18006720 | 18034720 | 18096920 | 18787720 | 19014720 | 19765720 |
| 18007720 | 18035720 | 18097920 | 18788720 | 19014920 | 19766720 |
| 18008720 | 18036720 | 18098920 | 18789720 | 19015720 | 19769720 |
| 18008920 | 18037720 | 18099920 | 18790720 | 19015920 | 19770720 |
| 18009720 | 18037920 | 18100920 | 18791720 | 19016720 | 19770720 |
| 18009920 | 18038920 | 18752720 | 18792720 | 19016920 | 19771720 |
| 18010720 | 18045920 | 18753720 | 18793720 | 19018920 | 19771720 |
| 18010920 | 18046520 | 18754720 | 18794720 | 19024920 | 19772720 |
| 18011920 | 18047920 | 18755720 | 18795720 | 19025920 | 19772720 |
| 18012920 | 18048920 | 18756720 | 18796720 | 19026920 | 19773720 |
| 18013720 | 18053920 | 18757720 | 18797720 | 19027920 | 19773720 |
| 18014720 | 18054920 | 18758720 | 18798720 | 19028920 | 19774720 |
| 18015720 | 18055920 | 18759720 | 18799720 | 19029920 | 19774720 |
| 18016720 | 18057920 | 18760720 | 18800720 | 19030920 | 19775720 |
| 18016920 | 18058920 | 18761720 | 18801720 | 19031920 | 19776720 |
| 18017720 | 18061920 | 18762720 | 18802720 | 19032920 | 19777720 |
| 18018720 | 18062920 | 18763720 | 18803720 | 19033920 | 19779720 |
| 18019720 | 18063920 | 18764720 | 18807720 | 19034920 | 19780720 |
| 18020720 | 18064920 | 18765720 | 19001920 | 19035920 | |
| 18021720 | 18065920 | 18766720 | 19002720 | 19036920 | |
| 18021920 | 18070920 | 18767720 | 19002920 | 19037920 | |
| 18022720 | 18071920 | 18768720 | 19003720 | 19038920 | |
| 18022920 | 18072920 | 18769720 | 19006720 | 19039920 | |
| 18023720 | 18073920 | 18770720 | 19006920 | 19040920 | |
| 18023920 | 18074920 | 18771720 | 19007720 | 19041920 | |
| 18024720 | 18078920 | 18772720 | 19007920 | 19042920 | |
| 18025720 | 18079920 | 18773720 | 19008720 | 19751720 | |
| 18026720 | 18080920 | 18774720 | 19008920 | 19752720 | |
| 18027720 | 18081920 | 18775720 | 19009720 | 19753720 | |
| 18028720 | 18082920 | 18777720 | 19009920 | 19754720 | |
| 18029720 | 18083920 | 18778720 | 19010720 | 19755720 | |
| 18030720 | 18084920 | 18779720 | 19010920 | 19756720 | |
| 18030920 | 18085920 | 18780720 | 19011720 | 19757720 | |

Powyższe numery serii **nie mogą** być używane w analizatorach koagulologicznych **cobas t 711** lub **cobas t 511**

Powyższe numery serii **mogą być** używane bez żadnych przeciwwskazań w systemach **COBAS INTEGRA**®