

Notatka bezpieczeństwa

RC-16-0082

DIAGNOSTICA STAGO / Koagulologia

Wersja 1

8 lutego 2017

Wycofanie niektórych numerów serii kuwet jednorazowych STA Cuvettes (6 Taśmy 1000 probówek jednorazowych) do analizatorów koagulologicznych STA-R®, STA R MAX®, STA COMPACT®, STA COMPACT MAX®

Nazwa wyrobu	STA®-Cuvettes
Opis wyrobu	STA Cuvettes (6 Taśmy 1000 probówek jednorazowych)
GMMI / nr części	Diagnostica Stago nr kat. 38669; Roche nr kat. 07367201001
Identyfikator wyrobu	
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Patrz Załącznik nr 1
Wersja oprogramowania	Nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Zgodnie z posiadanymi przez nas danymi, zamówili Państwo i otrzymali do swojego laboratorium jeden lub kilka zestawów STA®-Cuvettes stosowanych w naszych analizatorach koagulologicznych STA-R®, STA R Max®, STA Compact® lub STA Compact Max®.

W związku z tym chcielibyśmy przekazać Państwu opis problemu, jaki został wykryty w niektórych seriach STA®-Cuvettes o numerze katalogowym 38669

Opis sytuacji

Po otrzymaniu reklamacji od użytkownika, firma Diagnostica Stago przeprowadziła postępowanie wyjaśniające dotyczące raportu błędnych wyników APTT uzyskanych podczas stosowania kilku numerów serii kuwet STA®-Cuvettes (numery te podane zostały w Załączniku nr 1).

Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające wykazało, że spowodowane zostało to rzadko występującym, przypadkowym błędem. Na przykład, w odniesieniu do profilu standardowego użytkownika, niezgodne wyniki wystąpiły w około 0.4% przypadków. Wszystkie zaobserwowane podczas postępowania wyjaśniającego błędne wyniki dotyczyły skrócenia czasu krzepnięcia, przy relatywnym średnim odchyleniu wynoszącym 30% testów APTT.

Wycofanie niektórych numerów serii kuwet jednorazowych STA Cuvettes (6 Taśmy 1000 probówek jednorazowych) do analizatorów koagulologicznych STA-R®, STA R MAX®, STA COMPACT®, STA COMPACT MAX®

Parametry krzepnięcia, których dotyczy sytuacja to: testy krzepnięcia APTT, Factor VIII, Factor IX, Protein S oraz Protein C. Problem, nie odnosi się do rodzaju ani numeru serii odczynnika i udało się go powtórzyć zarówno za pomocą Kontroli Jakości, jaki i osoczy pacjentów.

Problem nie dotyczy testów chromogenicznych, immunoturbidymetrycznych i testów krzepnięcia innych niż wymienione powyżej.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Jeśli posiadacie Państwo w swoim laboratorium jakiegokolwiek numery serii kuwet STA®-Cuvettes zgodne z numerami wyszczególnionymi w Załączniku nr 1, firma Diagnostica Stago poprosi Państwa o:

- Zidentyfikowanie i wycofanie JEDYNIIE wymienionych numerów serii kuwet STA®-Cuvettes. Wycofane numery serii zostaną odebrane od Państwa przez naszego dystrybutora, Roche Diagnostics Polska, w uzgodnionym czasie;
- Do momentu wymiany uszkodzonych serii, należy stosować inne numery serii kuwet STA®-Cuvettes;
- W celu przeprowadzenia bezzwłocznej wymiany numeru serii, należy wypełnić załączony formularz reklamacyjny (Załącznik nr 2) i przesłać go na adres mailowy dia.reklamacje@roche.com lub na numer faksu **22 481 55 95**.

Następnie pracownik Działu Obsługi Klienta Roche Diagnostics Polska skontaktuje się z Państwem, aby odebrać uszkodzone serie kuwet i dostarczyć właściwe.

W związku z tym, że wyniki pacjenta interpretowane są w ogólnym kontekście klinicznym oraz w odniesieniu do wyników innych testów biologicznych, pozostawiamy do Państwa uznania decyzję dotyczącą sprawdzania wyników pacjenta na zasadzie każdego przypadku osobno.

Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza reklamacyjnego. Zwrot tego formularza spowoduje rozpoczęcie procedury wymiany uszkodzonych numerów serii.

Wycofanie niektórych numerów serii kuwet jednorazowych STA Cuvettes (6 Taśmy 1000 probówek jednorazowych) do analizatorów koagulologicznych STA-R[®], STA R MAX[®], STA COMPACT[®], STA COMPACT MAX[®]

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

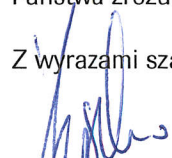
Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz organizacjom/ poszczególnym osobom zajmującym się dystrybucją i sprzedażą powyższych wyrobów.

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane z pozostałych krajach.

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

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

Z wyrazami szacunku,


Paweł Żyszko
Kierownik ds. Produktu
Hematologia, Koagulologia i POC


Joanna Magierska
Kierownik ds. jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
E-mail: polska.rcsc@roche.com

Załącznik nr 1 – Wykaz numerów serii wymagających wycofania

Numer notatki bezpieczeństwa: **RC-16-0082**

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

WYCOFANIE NIEKTÓRYCH NUMERÓW SERII KUWET JEDNORAZOWYCH STA CUVETTES (6 TAŚMY 1000 PROBÓWEK JEDNORAZOWYCH) DO ANALIZATORÓW KOAGULOLOGICZNYCH STA-R®, STA R MAX®, STA COMPACT®, STA COMPACT MAX®

Numer serii	Data pierwszej sprzedaży do dystrybutorów na terenie EOG
A11716	25/08/2016
A11916	09/09/2016
A12816	08/11/2016
A41016	01/06/2016
A42016	28/09/2016
A42116	13/09/2016
A42516	22/09/2016
A42616	22/09/2016
A52916	16/11/2016
A53516	17/11/2016
A54016	08/12/2016
S51816	29/08/2016
S51916	12/09/2016
S52016	26/09/2016
S52116	26/09/2016
S52316	30/09/2016
S52416	06/10/2016
S62215	22/09/2015
S61916	04/08/2016
S62016	21/09/2016
S62416	01/09/2016
S62516	13/10/2016
S62616	27/10/2016
S62716	18/10/2016
S62916	08/11/2016

Wysłać do:
Roche Diagnostics Polska Sp z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
fax. : 022 481 55 95
tel.: 0 800 909 505 lub 022 481 5454 wew. 4
e-mail: dia.reklamacje@roche.com

FORMULARZ REKLAMACYJNY JAKOŚCIOWY / ILOŚCIOWY*

* niepotrzebne skreślić



DANE O UŻYTKOWNIKU (A)

Nazwa użytkownika:
.....
Numer klienta:
Numer telefonu:
Faks lub e-mail:
Osoba do kontaktu:
Data: Czytelny podpis:

PRZEDMIOT REKLAMACJI (B)

Nazwa produktu:
Numer katalogowy: Ilość reklamowanych zestawów:
Numer serii: Data ważności:
Nr dokumentu WZ / faktury (WYMAGANY*)

DODATKOWE INFORMACJE (C.1)

Analizator: Numer seryjny:

DODATKOWE INFORMACJE (C.2*)

Stosowany odczynnik (elektroda)
Nazwa: Lot no.:
Kalibrator/CFAS:
Nr serii kalibratora:
Wartość kalibratora:
Zastosowane kontrole:
Nr serii kontroli:
Wartości ulotkowe kontroli:
Zakres:

Załączniki (zaznaczyć właściwe):

dane o kalibracji/raport kalibracyjny
precyzja ($n \geq 11$)
parametry krzywej kalibracji
dane o absorbancji niez zaakceptowanych wyników
historia kalibracji
dzienne /zbiorcze wykresy kontroli jakości
kopia raportu serwisowego
faktura zakupu (lampy halogenowe, elektrody)
inne

Krótki opis dotyczący reklamacji:

* Wypełnienie pola C.2 jest wymagane w przypadku reklamacji elektrod i odczynników.

* Brak wymaganego nr dokumentu może spowodować utrudnienie w rozpatrzeniu reklamacji.

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B, 01-531 Warszawa. Dane będą przetwarzane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.) w celach związanych z rozpatrzeniem zgłoszenia reklamacyjnego. Podanie danych jest dobrowolne. Ma Pan/Pani prawo dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania.

Wysłać do:
Roche Diagnostics Polska Sp z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
fax.: 022 481 55 95
tel.: 0 800 909 505 lub 022 481 5454 wew. 4
e-mail: dia.reklamacje@roche.com

FORMULARZ REKLAMACYJNY JAKOŚCIOWY / ILOŚCIOWY*

* niepotrzebne skreślić



DANE O UŻYTKOWNIKU (A)

Nazwa użytkownika:
.....
Numer klienta:
Numer telefonu:
Faks lub e-mail:
Osoba do kontaktu:
Data: Czytelny podpis:

PRZEDMIOT REKLAMACJI (B)

Nazwa produktu:
Numer katalogowy: Ilość reklamowanych zestawów:
Numer serii: Data ważności:
Nr dokumentu WZ / faktury (WYMAGANY*)

DODATKOWE INFORMACJE (C.1)

Analizator: Numer seryjny:

DODATKOWE INFORMACJE (C.2*)

Stosowany odczynnik (elektroda)
Nazwa: Lot no.:
Kalibrator/CFAS:
Nr serii kalibratora:
Wartość kalibratora:
Zastosowane kontrole:
Nr serii kontroli:
Wartości ulotkowe kontroli:
Zakres:

Załączniki (zaznaczyć właściwe):

- dane o kalibracji/raport kalibracyjny
- precyzja ($n \geq 11$)
- parametry krzywej kalibracji
- dane o absorbancji niezaakceptowanych wyników
- historia kalibracji
- dzienne /zbiorcze wykresy kontroli jakości
- kopia raportu serwisowego
- faktura zakupu (lampy halogenowe, elektrody)
- inne

Krótki opis dotyczący reklamacji:

* Wypełnienie pola C.2 jest wymagane w przypadku reklamacji elektrod i odczynników.

* Brak wymaganego nr dokumentu może spowodować utrudnienie w rozpatrzeniu reklamacji.

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B, 01-531 Warszawa. Dane będą przetwarzane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.) w celach związanych z rozpatrzeniem zgłoszenia reklamacyjnego. Podanie danych jest dobrowolne. Ma Pan/Pani prawo dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania.