

Notatka Bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-004

CPS / Analiza moczu
Wersja 1
11 maja 2018 r.

Granica wykrywalności dla Urisys 1100

Nazwa wyrobu	Urisys 1100® Combur 1° Test UX Chemstrip 10 A	
Opis produktu / GMMI	Urisys 1100® Analizer	03617548001
	Combur 1° Test UX (100 Testów)	11544373049
	Combur 1° Test UX (100 Testów)	11544373173
	Combur 1° Test UX	11544373191
	Chemstrip 10 A	11379208119

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcielibyśmy poinformować Państwa o zmianie deklarowanej wykrywalności dla wyżej wymienionych pasków testowych, oznaczanych na analizatorze Urisys 1100®. W ramach ciągłych starań o aktualizowanie naszych produktów, zgodnie z najnowszymi wymogami regulacyjnymi firma Roche Diagnostics przeprowadziła wewnętrzne badania wykrywalności. Doświadczenie mające na celu określenie granicy wykrywalności, ujawniło odchylenie wartości od aktualnie deklarowanej, w odnoszących się do nich arkuszach metod (instrukcji używania).

Parametr	Zastąpiony limit wykrywania (LoD)	Zaktualizowany limit wykrywania (LoD)
Białko	18 mg albumin/dL	38 mg albumin/dL
Azotyny	0.08 mg/dL (17 µmol/L)	0.14 mg/dL (30 µmol/L)
Ketony	5 mg/dL (0.5 mmol/L)	7 mg/dL (0.7 mmol/L)
Leukocyty	25 LEU/µL	55 LEU/µL
Krew / erytrocyty	5 ERY/µL	22 ERY/µL

Biorąc pod uwagę stopień wykrywalności opisanej sytuacji, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka medycznego u pacjentów najbardziej zagrożonych.

Wartości dla wszystkich pozostałych parametrów pozostają niezmiennione.

Dolna granica wykrywania dla wzrokowego odczytu pozostaje niezmienniona dla wszystkich parametrów.

Granica wykrywalności dla Urisys 1100

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Oznakowanie produktów, których dotyczy ta sytuacja, zostało zaktualizowane, aby odzwierciedlić nowe deklarowane wartości.

Pierwsza seria z nowym oznakowaniem:

11544373049 Combur10Test UX	Lot. No. 29896103
11544373173 Combur10Test UX	Lot. No. 29896102
11544373191 Combur10Test UX	Lot. No. 29896101
11379208119 Chemstrip 10 A	Lot. No. jeszcze niedostępna

Prowadzimy dalsze badania w celu ustalenia przyczyny odchyień. Nowe informacje zostaną przekazane tak szybko, jak to będzie możliwe.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Należy pamiętać o zmienionych granicach wykrywalności w arkuszu metod (instrukcji używania) paska testowego dla każdego parametru testowego paska.

Poniższe zalecenia należy stosować aż do odwołania:

W przypadku, gdy analizator Urisys 1100® pokazuje negatywne wyniki dla: białka, azotynów, ciał ketonowych, leukocytów lub krwi (nienaruszone erytrocyty), należy zweryfikować wynik poprzez wzrokowy odczyt, używając skali kolorów podanej na fiolce paska testowego. W przypadku wartości niezgodnych, należy podać wizualnie odczytaną wartość.

Przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

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

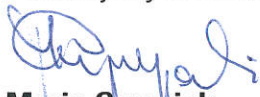
Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.

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

Granica wykrywalności dla Urisys 1100

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

Pozostajemy z szacunkiem,



Maria Cupryjak

Kierownik ds. Produktu

Analityka i Chemia Kliniczna

Działu Centralised and Point of Care Solutions

Dane kontaktowe:



Joanna Magierska

Kierownik ds. Jakości

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