

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-RDS -CoreLab-2021-009

RDS/CoreLab /Urinalysis

Wersja 1

3 sierpnia 2021 r.

## cobas u pack (INT): aktualizacja danych dotyczących interferencji wpływających na odczyt moczu

Nazwa wyrobu	cobas u pack - wyłącznie rynek międzynarodowy
GMMI / nr części	06334601001 cobas u pack 07137940001 instrukcja używania cobas u pack
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	wszystkie numery serii
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

Podczas czynności przygotowawczych zgodności produktu z IVDR, przeprowadzono badanie interferencji wybranych leków i substancji endogennych w moczu. Nowo uzyskane dane dla **cobas u pack** w analizatorze moczu **cobas u 601** odbiegają w niektórych przypadkach od pierwotnie uzyskanych danych, znajdujących się w aktualnej instrukcji używania przeznaczonego na rynek międzynarodowy **cobas u pack** (nr materiału instrukcji 07137940001, wersja 3.0) W związku z powyższym dane należy zaktualizować. Ze względu na związane z niektórymi kombinacjami czynników interferujących/parametrów nieznaczące ryzyko medyczne, klientów należy poinformować za pomocą niniejszej notatki bezpieczeństwa.

### Czynności podjęte przez firmę Roche

Dane dotyczące interferencji zostaną zmienione, ponadto zaktualizowane zostaną odpowiednie instrukcje obsługi. Zmienione dane mają zastosowanie do wszystkich obecnych i przyszłych numerów serii. Instrukcje używania (nr materiału instrukcji 07137940001, wersja 3.0) powinny zostać udostępnione z końcem lipca br.

Instrukcje używania zostaną zaktualizowane w sposób następujący:

# cobas u pack (INT): Aktualizacja danych dotyczących interferencji wpływających na odczyt moczu

## Część - Ograniczenia – substancje interferujące

		Stare instrukcje używania (07137940001, wersja 2.0)		Nowe instrukcje używania (07137940001, wersja 3.0)	
Leki	Parametry	Brak interferencji aż do poziomu	Efekt powyżej podanego stężenia	Brak interferencji aż do poziomu	Efekt powyżej podanego stężenia
<b>Kwas askorbinowy</b>	<b>GLU</b>	400 mg/L	wyniki fałszywie prawidłowe	250 mg/L	wyniki fałszywie prawidłowe
<b>Ibuprofen</b>	<b>ERY</b>	800 mg/L	wyniki fałszywie ujemne	750 mg/L	wyniki fałszywie ujemne
<b>Kwas salicylurowy</b>	<b>ERY</b>	n.d.	n.d.	2400 mg/L	wyniki fałszywie ujemne

# cobas u pack (INT): Aktualizacja danych dotyczących interferencji wpływających na odczyt moczu

		Stare instrukcje używania (07137940001, wersja 2.0)		Nowe instrukcje używania (07137940001, wersja 3.0)	
Substancje endogenne	Parametry	Brak interferencji aż do poziomu	Efekt powyżej określonego stężenia	Brak interferencji aż do poziomu	Efekt powyżej określonego stężenia
Glukoza	LEU	n.d.	n.d.	10000 mg/L	wyniki fałszywie ujemne
Kwas moczowy	ERY	n.d.	n.d.	800 mg/L	wyniki fałszywie ujemne
Urobilinogen	NIT	120 mg/L	wyniki fałszywie dodatnie	90 mg/L	wyniki fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne
Kreatynina	NIT	n.d.	n.d.	9000 mg/L	wyniki fałszywie ujemne

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Klientom zaleca się rozważenie zaktualizowanych danych dotyczących interferencji. Prosimy o zapoznanie się z najnowszą wersją instrukcji używania (nr materiału instrukcji 07137940001, wersja 3) dla cobas u pack.

### **Ważna informacja:**

Biorąc pod uwagę, że nieprawidłowość występuje tylko w szczególnych okolicznościach, w tym przypadku nie podano ogólnych zaleceń dotyczących retrospektywnego przeglądu wyników. Wszelkie szczegółowe pytania zgłaszane przez użytkowników należy rozpatrywać indywidualnie, uwzględniając wszystkie istotne informacje kliniczne.

# cobas u pack (INT): Aktualizacja danych dotyczących interferencji wpływających na odczyt moczu

## Przekazywanie 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 poważaniem,

Signed by /  
Podpisano przez:



Paweł Żyszko  
Roche Diagnostics  
Polska Sp. z o.o.

**Paweł Żyszko**

Kierownik ds. Produktu Koagulologii,  
Analityki ogólnej i PoC

Date / Data: 2021-  
08-04 11:08



**Mateusz Metlerski**

Starszy 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

E-mail [polska.rcsc@roche.com](mailto:polska.rcsc@roche.com)