

Pilna Notatka Doradcza

Nr ref. powiadomienia:	FSN RPD 01/2011
Data wydania dokumentu:	23 luty 2011 r.
Rodzaj czynności	Działania korygujące

DOTYCZY PRODUKTU:	Calcium
DOTYCZY SYSTEMU:	COBAS Integra 400 , Cobas Integra 800, cobas c 311, c 501, c 502, c 711
NUMER MATERIAŁU:	20763128322, 04932650022
NR SERII:	630204-01, 631376-01
OPIS ZDARZENIA:	Brak precyzji i błędne wyniki oznaczeń prób badanych z powodu degradacji odczynnika R2
WYMAGANE CZYNNOŚCI:	Zaprzestanie stosowania podanych serii produktu. Odczynniki będące w magazynie zostaną usunięte.
KONTAKTY:	Call Center Roche Diagnostics Polska Sp. zo.o. tel.: 22 481 54 54, fax 22 481 55 95 e- mail: dia.callcenterpl@roche.com

Przyczyna powiadomienia:

Powiadomienia reklamacyjne i wewnętrzne badania jakości odczynników Calcium (nr kat 20763128322) wykazały, że serie odczynników o numerach 630204-01 stosowane w systemach Cobas Integra i cobas c501 wykazują brak precyzji i błędne, wysokie, oznaczenia próbek badanych. Dotyczy to szczególnie systemów Cobas Integra w sytuacji wykorzystywania zestawów odczynnikowych, w których pozostała ilość możliwych oznaczeń w kasecie wynosi poniżej 100. Systemy cobas c711 i zestawy Calcium (nr kat 04932650022) nie są oferowane w Polsce. Wstępne ustalenia wskazują na degradację odczynnika R2/ o-CPC. Zasadnicze przyczyny są w trakcie ustaleń.

Wymagane czynności:

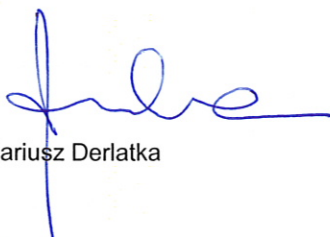
Zaleca się użytkownikom zaprzestania stosowania tych serii produktu.

Odczynniki będące w magazynie zostaną poddane utylizacji.

W magazynie dostępne są obecnie zestawy Calcium (nr kat 20763128322) o numerach serii nie wykazujących cech degradacji odczynnika R2/ o-CPC.

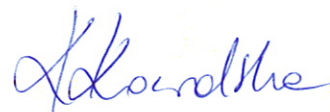
Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem i liczymy na zrozumienie oraz dalszą współpracę.

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsze powiadomienie otrzymał właściwy Organ Kompetentny.



Mariusz Derlatka

Kierownik Produktu ds. Chemii Klinicznej
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 55 10
Fax. +48 22 481 55 99
mariusz.derlatka@roche.com



Kinga Kowalska

Safety Officer
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 54 22
Fax. +48 22 481 55 99
kinga.kowalska@roche.com