

Pilna Notatka Doradcza

Nr ref. powiadomienia:	FSN RPD_2012_13
Data wydania dokumentu:	28/01/2013
Typ działania	Wymagane działania naprawcze dot. bezpieczeństwa

DOTYCZY PRODUKTU:	Reflotron-Hemoglobin 30 str., Reflotron PST Hemoglobin 30 str., RT-HB-III 6 mm 30 str.
DOTYCZY SYSTEMU:	Systemy Reflotron
NUMER KATALOGOWY I NUMER LOT.	Nr. kat. 10744964202, wszystkie serie Nr. kat. 10744964203, wszystkie serie Nr. kat. 04769872050, wszystkie serie Nr. kat. 11429639174, wszystkie serie
OPIS ZDARZENIA:	Reflotron Hb: pomiary z wykorzystaniem krwi kapilarnej
WYMAGANE CZYNNOŚCI:	Klientom należy przekazać następujące informacje: <ul style="list-style-type: none"> • Od teraz niedozwolone jest wykonywanie pomiarów hemoglobiny na aparacie Reflotron przy użyciu krwi kapilarnej • Niedozwolone jest używanie testów Reflotron Hemoglobin PST • Ten problem nie dotyczy oznaczeń w próbkach krwi żyłnej
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 notatki:

Ostatnio użytkownicy w Szwecji zgłosili niedokładność wyników pacjentów w próbkach krwi kapilarnej.

Szanowny Użytkowniku,

Z przykrością informujemy o problemie z testami Reflotron –Hemoglobin przy wykonywaniu pomiarów z krwi kapilarnej.

Zaobserwowano odchylenia tj. znacząco wyższe wyniki pomiarów Reflotron –Hemoglobin w porównaniu z metodą referencyjną wykorzystywaną w systemach Sysmex w odniesieniu do oznaczeń z krwi kapilarnej. Przeprowadzone zostały wewnętrzne, szczegółowe badania i ich wyniki zostaną powtórzone i wyjaśnione zgodnie ze specyfikacją testów Roche.

Kwestia ta nie może być stwierdzona w rutynowej pracy, jedynie w porównaniu z inną metodą / innym materiałem próbki.

Istnieje niewielkie ryzyko, że problem ten może powodować czasowe lub odwracalne negatywne skutki medyczne np. możliwe, opóźnione diagnozowanie lub leczenie niedokrwistości.

Retrospektywnie, niespodziewanie fałszywie wysokie wyniki hemoglobiny z aparatu przy użyciu krwi kapilarnej powinny zostać porównane z historią choroby pacjenta, wywiadem klinicznym i wynikami innych badań. Jeśli powyżej opisana sytuacja dotyczy pacjenta, zalecane jest ponowne oznaczenie hemoglobiny pacjenta z innej próbki materiału lub inną metodą.

Wymagane czynności:

- Od teraz niedozwolone jest wykonywanie pomiarów hemoglobiny na aparacie Reflotron przy użyciu krwi kapilarnej.
- Niedozwolone jest używanie testów Reflotron Hemoglobin PST
- Ten problem nie dotyczy oznaczeń w próbkach krwi żyłnej

Ulotki w opakowaniach testów zostaną zmienione. Dopóki nie będą dostępne zmienione ulotki testów, informacja w „UWAGA” przypomni o powyższej zmianie dla testu Reflotron – Hemoglobin 30 str. i RT-HB-III 6 mm 30.

Podsumowanie:

GMMI	Produkt	Dozwolony materiał próbki	„UWAGA” w ulotce testu/ opakowaniu
10744964202	Reflotron-Hemoglobin 30 str.	krew żylna	tak
10744964203	Reflotron-Hemoglobin 30 str	krew żylna	tak
04769872050	Reflotron PST Hemoglobin 30 str	żaden	produkt już niedostępny
11429639174	RT-HB-III 6 mm 30	krew żylna	tak

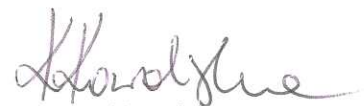
Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności, na jakie może Państwa narazić wyżej opisana sytuacja.

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsze powiadomienie otrzymał właściwy urząd nadzorujący.



Maria Cupryjak

Kierownik ds. Produktu Analityki Ogólnej,
Chemii klinicznej średnich i małych systemów
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 55 65
Fax. +48 22 481 55 99
maria.cupryjak@roche.com



Kinga Kowalska

Legal Safety Officer
Safety Department
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 95
magdalena.kuzniecowa@roche.com