



Naléhavé bezpečnostní upozornění Urgent Field Safety Notice – FSN

Ref/č. sdělení:	PSN RPD 2011_09
Datum dokumentu:	26.09.2011
Typ akce	TPLA Calibr. And Control. Set

Komu: Vedoucí laboratoře

Dotčený výrobek: TPLA Calibrator Set a TPLA Control Set

Dotčený systém: Roche/Hitachi 902, 912, 917, Mod P, c501, c502

Katalogová čísla: Calibrator Set: 04955161190, Control Set: 04955188190

Dotčené šarže: Calibrator Set: 628215, 628222, 628228, 628234
Control Set: 628220, 628223

Shrnutí: Dotčené šarže výrobků mohou vydávat nestabilní výsledky.

Vyžadované opatření: Uživatelé **musí** přestat používat dotčené šarže výrobků.

Důvod oznámení

Naměřené hodnoty kontrol a panelu sér byly nižší o cca 20 % než asigované hodnoty při použití reagentie, šarže číslo 628233 a zasažených kalibrátorů.

Naměřené hodnoty zasažených kontrol byly vyšší o 20 % než asigované hodnoty při použití reagentie, šarže číslo 628233 a kalibrátoru, šarže číslo 628240.

Nicméně naměřené hodnoty panelu sér byly blízko asigovaných hodnot.

Dopad na pacienty

Dotčené kalibrátory mají potenciální zpoždění při generaci výsledků pacientů.

Vyžadované opatření

- Zjistěte, zda právě používáte nebo máte dotčené šarže výrobků.
- Pokud máte tyto šarže, okamžitě kontaktujte místní Podporu Zákazníkům a zažádejte o náhradní materiál.
- Přestaňte používat a zničte všechna zbývající množství těchto šarží dle Vašich laboratorních postupů.
- Uchovejte tento dopis pro laboratorní záznamy.
- Pokud jste dodali nějaké dotčené výrobky jiné laboratoři, informujte je, prosím, kopií tohoto dopisu o stažení z trhu.

- Pokud bylo testování provedeno pomocí dotčeného kalibrátoru (šarže č. 628215, 628222, 628228, 628234) s reagensii šarže č. 628233, přezkoumejte výsledky testů. V tomto případě opakujte testování vzorků s výsledky TPLA vyššími než 5TU a nižšími než 10TU.
- Přezkoušení se nevyžaduje v případě, pokud byly dotčené kontroly (šarže č. 628220, 628223) měřeny použitím reagensie šarže č. 628233 a kalibrátoru šarže č. 628240.

Vyplňte, prosím, přiložený Odpovědní formulář a zašlete faxem na číslo 220 382 580.

Omlouváme se vám za veškeré nepříjemnosti, které vám mohou být tímto způsobeny.

S pozdravem

RNDr. Petr Ondráček
Product Manager
Tel. +420 602 511 903
Email: petr.ondracek@roche.com
www.roche-diagnostics.cz

Ing. Pavel Prouza
Product Manager
Tel. +420 724 285 731
Email: pavel.prouza@roche.com
www.roche-diagnostics.cz