

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2019-017

CPS /Systemy Serum Work Area

Wersja 1

3 września 2019 r.

## cobas e 801: Nieprawidłowa struktura niektórych serii końcówek AssayTips

<b>Nazwa Produktu</b>	<b>AssayTip/AssayCup tray</b>
<b>GMMI / Nr kat.</b>	05694302001
<b>Analizator / System</b>	<b>cobas e 801 module</b> <b>cobas e 801 analytical unit</b>
<b>Wersja oprogramowania</b>	Nie dotyczy
<b>Nr serii/ Numer seryjny</b>	Patrz Załącznik nr 1

Szanowni Państwo,

Firma Roche zidentyfikowała nieprawidłową strukturę końcówek AssayTips w niektórych seriach produktu. AssayTips są częścią opakowania AssayTip/AssayCup (GMMI 05694302001). AssayTip/AssayCup są używane w analizatorach **cobas e 801** jako część systemów zintegrowanych **cobas® 8000** lub **cobas pro**.

### Opis Sytuacji

Pagniemy poinformować, że w niektórych seriach AssayTips wykryto nieprawidłową strukturę wewnętrzną końcówek. AssayTips są częścią opakowania AssayTip / AssayCup (GMMI 05694302001).

Firma Roche otrzymała niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących wadliwych AssayTips. Dystrybucja potencjalnie wadliwych opakowań AssayTip / AssayCup miała miejsce od sierpnia 2018 r. do lipca 2019 r. Lista serii, których nieprawidłowość dotyczy została dołączona do niniejszego dokumentu.

Nieprawidłowość dotyczy 165 serii produktu. Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające wykazało, że średnia ilość potencjalnie wadliwych końcówek AssayTips w tych seriach wynosiła około 1,5%. Ogółem dotyczyło to 0,14% wszystkich końcówek AssayTips wyprodukowanych od czasu wprowadzenia analizatora cobas e 801.

Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające wykazało, że:

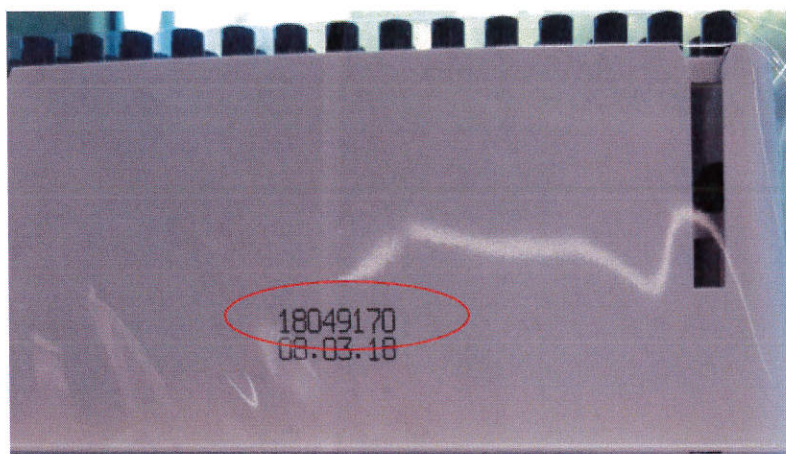
- Z powodu nieprawidłowej struktury może wystąpić efekt nieprawidłowego dopasowania końcówki AssayTip do igły próbkowej. Może to powodować odpipetowanie niewystarczającej objętości próbki.
- Uzyskanie rozbieżnych wyników bez wystąpienia komunikatu alarmowego i / lub oflagowania nie może zostać wykluczone. Zazwyczaj mogą wystąpić niskie wyniki kilku kolejnych pomiarów.

## cobas e 801: Nieprawidłowa struktura niektórych serii końcówek AssayTips

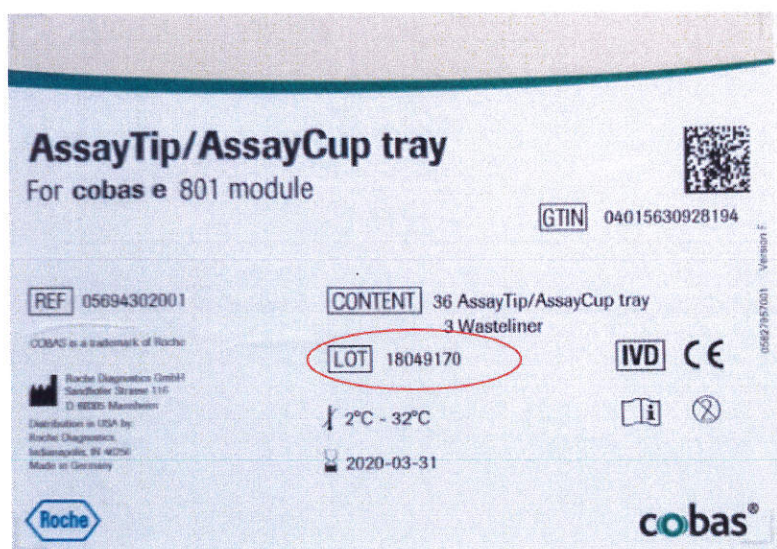
- AssayTips z nieprawidłową strukturą są najczęściej pogrupowane na statywie (tzn. najczęściej nie są to pojedyncze osobne AssayTip z nieprawidłową strukturą). Nie wszystkie końcówki AssayTips z serii, których nieprawidłowość potencjalnie dotyczy są nieprawidłowe i poza specyfikacją.

Ze względu na minimalne ryzyko medyczne związane z tą sytuacją, klienci korzystający z tego produktu muszą zostać poinformowani o tym poprzez niniejszą notatkę bezpieczeństwa.

Numery serii, których nieprawidłowość potencjalnie dotyczy można wizualnie zidentyfikować, jak to pokazano poniżej. Proszę porównać posiadane serie produktu z listą numerów serii załączoną do tej notatki bezpieczeństwa.



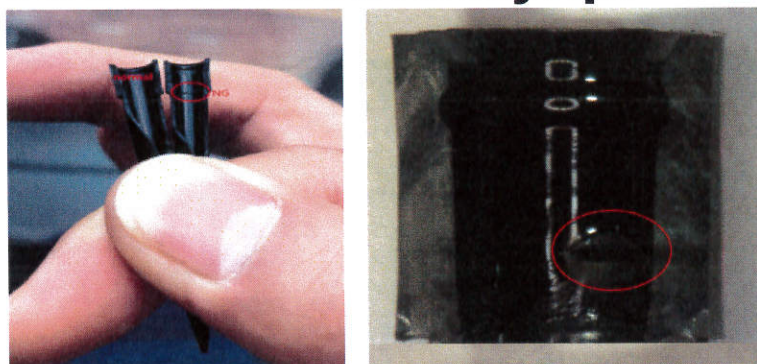
Rys. 1: Przykładowy numer serii wydrukowany na statywie AssayTip/AssayCup



Rys. 2: Przykładowy numer serii wydrukowany na opakowaniu AssayTip/AssayCup



## cobas e 801: Nieprawidłowa struktura niektórych serii końcówek AssayTips



**Ryc. 3:** Przykłady AssayTips z nieprawidłową strukturą. Końcówka AssayTip zawiera wypustkę zaznaczoną czerwonym owalem.

### Przyczyna źródłowa:

Na linii produkcyjnej u zewnętrznego dostawcy wystąpiły nieprawidłowości na niektórych etapach produkcji. Sytuacja ta doprowadziła do wyprodukowania końcówek AssayTips z nieprawidłową strukturą. Dostawca podjął natychmiastowe działania korygujące w celu uniknięcia ponownego wystąpienia nieprawidłowości w przyszłości. Bieżąca produkcja jest nieobarczona wspomnianą nieprawidłowością.

### Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

- Zewnętrzny dostawca zidentyfikował przyczynę źródłową i natychmiast podjął działania korygujące, aby uniknąć ponownego wystąpienia nieprawidłowości.
- Firma Roche Diagnostics zaprzestala dystrybucji serii AssayTip / AssayCup, których dotyczy wspomniana sytuacja.

### Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

- Klienci muszą sprawdzić, czy otrzymali wymienione serie AssayTips / AssayCup. Należy porównać nr serii posiadanych opakowań z załączoną listą numerów serii (załącznik nr 1 do niniejszego dokumentu).
- Klient musi zaprzestać korzystania z wymienionych serii AssayTip / AssayCup i musi je lokalnie zutylizować.
- Klientom zaleca się również sprawdzenie numerów serii na statywach umieszczonych w analizatorach.
- W przypadku podejrzenia uzyskania rozbieżnych wyników podczas stosowania wymienionych serii, może być wskazane ponowne badanie pacjenta, biorąc pod uwagę historię choroby pacjenta i jego stan kliniczny.

# **cobas e 801: Nieprawidłowa struktura niektórych serii końcówek AssayTips**

## **Przekazanie 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 wyrazami szacunku,

  
**Tomasz Kucharski**

Kierownik ds. Marketingu  
Działu Centralised and Point of Care Solutions

  
**Mateusz Metlerski**

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

Faks: 22 481 55 95

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



## Numery serii obarczone potencjalną nieprawidłowością

Nr kat. 05694302001: statyw AssayTip/AssayCup

18210274	18245274	18278274	18668170	19304274
18211274	18246274	18279274	18669170	19305274
18212274	18247274	18280274	18670170	19306274
18213274	18248274	18281274	18689170	19307274
18214274	18249274	18282274	18690170	19308274
18215274	18250274	18283274	18703170	19309274
18216274	18251274	18635170	19204274	19310274
18217274	18252274	18636170	19205274	19311274
18218274	18253274	18637170	19206274	19312274
18219274	18254274	18638170	19207274	19313274
18221274	18255274	18643170	19208274	19314274
18222274	18256274	18644170	19209274	19320274
18223274	18257274	18645170	19228274	19321274
18224274	18258274	18646170	19229274	19322274
18225274	18259274	18647170	19230274	19323274
18226274	18260274	18648170	19235274	19324274
18227274	18261274	18649170	19236274	19325274
18228274	18262274	18650170	19237274	19326274
18229274	18263274	18653170	19238274	19327274
18230274	18264274	18654170	19239274	19328274
18231274	18265274	18655170	19269274	19377274
18232274	18266274	18656170	19270274	19378274
18233274	18267274	18657170	19271274	19379274
18234274	18268274	18658170	19285274	19380274
18235274	18269274	18659170	19286274	19381274
18236274	18270274	18660170	19287274	19382274
18237274	18271274	18661170	19288274	19383274
18238274	18272274	18662170	19289274	18639170
18239274	18273274	18663170	19299274	18640170
18241274	18274274	18664170	19300274	18641170
18242274	18275274	18665170	19301274	18642170
18243274	18276274	18666170	19302274	18651170
18244274	18277274	18667170	19303274	18652170

165 numerów serii