

Pilna Notatka Doradcza

Nr ref. powiadomienia:	001/2011
Data wydania dokumentu:	08.02.2011 r.
Rodzaj czynności	Wycofanie wadliwego wyrobu

DOTYCZY PRODUKTU:	Statywy COBAS® AmpliPrep Sample Racks (M/N 28122172001) wyprodukowane w poniższym roku/miesiącu: 2009/10, 2010/02 2010/06
DOTYCZY SYSTEMU:	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan System cobas s201
NUMER MATERIAŁU:	M/N 28122172001
NR SERII (JEŚLI DOTYCZY):	nie dotyczy
OPIS ZDARZENIA:	Niektóre statywy na próbki do urządzenia COBAS® AmpliPrep Sample Racks mogą być niezgodne ze specyfikacją i powodować przerwanie przebiegu.
WYMAGANE CZYNNOSCI:	Zaprzestanie używania i wycofanie wadliwych wyrobów
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:

Firma Roche Diagnostics potwierdza, że niektóre statywy COBAS® AmpliPrep Sample Racks są niezgodne ze specyfikacją. Rozmiar otworu na próbki K w pozycjach 16, 20 i 21 jest za duży. Jeżeli taki statyw zostanie użyty w otworze na próbkę K nie są w stanie przytrzymać próbki K podczas jej odkręcania w związku z za dużym rozmiarem otworu w określonych pozycjach. W konsekwencji może pojawić się komunikat AP00021600 "K-tube handling error" i przebieg zostanie przerwany.

Problem dotyczy następujących wyrobów:

Statywy COBAS® AmpliPrep Sample Racks (M/N 28122172001) wyprodukowane w poniższym roku/miesiącu:

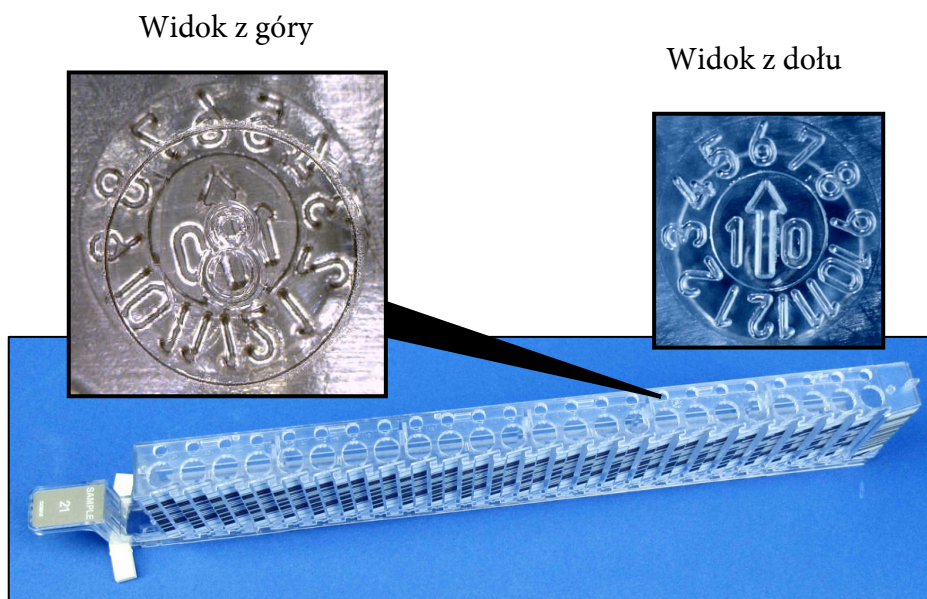
- 2009/10
- 2010/02
- 2010/06

Statywy na próbki mogą być również pochodzić z następujących zestawów:

- **Kit Start up COBAS® AmpliPrep (M/N 05078903001) dołączony do urządzenia COBAS® AmpliPrep (M/N 03051315001)**
- **Kit Start up COBAS® AmpliPrep (M/N 05078903001)**

Powyższe statywy na próbki są używane na systemie COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® włączając w to system **cobas s 201**.

Statywy na próbki nie są oznaczone numerem serii, ale mogą być zidentyfikowane poprzez znak umieszczony na statywie pokazujący rok/miesiąc produkcji.



Miesiąc i rok produkcji są widoczne w postaci znaku poniżej pozycji 8 (powyższy rysunek, gdzie przykład obrazuje produkcję w ciągu miesiąca 6, rok 10 (np. czerwiec 2010))

Wpływ na wyniki:

Jeżeli wystąpi omawiany w notatce błąd, przebieg zostanie przerwany. Dlatego też możliwe jest opóźnienie w raportowaniu wyników. W związku z tym problemem błędne wyniki nie są wydawane.

Wymagane czynności:

- Zaprzestać używania i wyrzucić poniższe wyroby:
 - **COBAS® AmpliPrep Sample Racks (M/N 28122172001) wyprodukowane w następującym roku/miesiącu:**
 - 2009/10
 - 2010/02
 - 2010/06
 - **Statywy na próbki mogą również pochodzić z następujących zestawów:**
 - **Kit Start up COBAS® AmpliPrep (M/N 05078903001) dołączony do aparatu COBAS® AmpliPrep (M/N 03051315001)**
 - **Kit Start up COBAS® AmpliPrep (M/N 05078903001).**
- Wszystkie uszkodzone COBAS® AmpliPrep Sample Racks muszą zostać wymienione na statywy wolne od wad. W przypadku stwierdzenia obecności wadliwego produktu prosimy o kontakt z Call Center w celu wymiany (tel. 48224815454, fax. 48224815595, e-mail: dia.callcenterpl@roche.com)
- Podczas wizyty serwisowej inżynier zweryfikuje, czy wszystkie wadliwe statywy na próbki zostały wycofane z użycia; gdyby jakieś jeszcze pozostały zostaną usunięte i zastąpione nowymi.

Przepraszamy za powstałe niedogodności.

Podpisanie niniejszego dokumentu potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.

Jarosław Olchowy



Specjalista ds. Szkoleń i Aplikacji
Diagnostyki i Biologii Molekularnej
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 55 68
tel. kom. +48 695 160 024
Fax. +48 22 481 55 92
jaroslaw.olchowy@roche.com

Kinga Kowalska



Legal Safety Officer

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 54 22
tel. kom. +48 605 322 346
Fax. +48 22 481 55 99
kinga.kowalska@roche.com