

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Název produktu: přístroj MagNA Pure 96

Identifikátor UBUP: PAN_RAS_2013_10

Typ akce: Nápravné bezpečnostní opatření pro terén

Datum: 15. listopadu 2013

Na vědomí: vedoucímu laboratoře
PCR laboratoři

Podrobnosti o dotčeném zařízení:

Název produktu	Materiálové číslo	Číslo šarže	Exspirace
Přístroj MagNA Pure 96	06541089001 (CE.IVD)	všechny	irelevantní

Vážení přátelé,

společnost Roche Diagnostics Vás tímto chce informovat o potenciálním problému s bezpečností. Byl zjištěn problém u přístroje MagNA Pure 96, a to jak u kat.č. 06541089 001 (označen značkou CE-IVD), tak u 05195322 001 (označen LSR).

Popis problému

Problém byl identifikován na přístroji MP96 používaném ve spojení s Hamilton MagNA STARlet. MagNA STARlet generuje xml soubor, který je importován do MP96 a používán jako seznam vzorků. V ojedinělých případech není nahodilá sekvence tohoto seznamu vzorků správná. To lze vidět při generování zprávy o purifikaci v hlavním aplikačním softwaru MP96.

Problém má vliv pouze na manuální pracovní postup. Pracovní postup je označen jako „manuální“, pokud je v něm proveden jakýkoliv manuální úkon a použije se zpráva o pipetování. Podle výsledků našeho šetření není ovlivněn automatizovaný pracovní postup.

Odhad rizik

Problém se nevyskytuje systematicky. Ačkoliv se ve zprávě o výsledcích purifikace objeví špatná sekvence, detekce vyžaduje zvláštní pozornost a problém může být rozpoznán se zpožděním. Po zhodnocení rizik považujeme problém za kritický, protože může potenciálně vést k záměně vzorků.

Opatření, která provede uživatel

Nezávisle na typu přístroje, připojeného k vašemu MagNA Pure 96, důrazně doporučujeme i nadále nepoužívat zprávu o pipetování. Znění uživatelské příručky přístroje MagNA Pure 96 bude náležitě revidováno.

Opatření, která provede Roche Diagnostics

Roche Diagnostics vyvíjí veškeré úsilí k poskytnutí technického řešení tohoto problému v co nejkratší době.

Omlouváme se Vám za možné potíže, které Vám tento problém mohl způsobit.

S úctou

Dalimil Žůrek
AS/MD/TD Manager
Roche s.r.o.
Tel.: +420 602 692 440
dalimil.zurek@roche.com.

Jaroslav Vohánka
Key Account Manager AS
Roche s.r.o.
Tel.: +420 724 483 607
jaroslav.vohanka@roche.com