

Wichtige Korrekturmaßnahme

SBN-CPS-2019-009

CPS Serumarbeitsplatz-Systeme
Version 1
Mai 2019

Beschädigte AssayCups in zwei AssayTip/AssayCup Combirack-Chargen

Produktname	AssayTip/AssayCup
GMMI/Teile-Nr.	12102137001 / Chargennummern: 19817113 und 19818113
Gerätekenung	
Betroffenes Gerät/System	cobas e 601-Modul
SW-Version	Nicht zutreffend
Art der Maßnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass wir zwei beschädigte AssayCups in den Chargen 19817113 und 19818113 ermittelt haben. AssayTip/AssayCup (GMMI 12102137001) wird auf **MODULAR ANALYTICS E**-Kombinationen, **MODULAR ANALYTICS EVO E**-Kombinationen, dem **cobas e** 601-Modul und dem **cobas e** 602-Modul verwendet.

Bei dem Defekt handelt es sich um ein kleines Loch auf der Unterseite von bis zu 3 % aller AssayCups, die in den Chargen 19817113 und 19818113 produziert wurden. Die von dem Defekt betroffenen Produkte entsprechen somit 0,06 % der jährlich produzierten AssayCups (GMMI 12102137001).

Beschreibung der Situation

Interne Untersuchungen haben ergeben, dass:

- in der Regel mehrere AssayCups einer Packung beschädigt sind (d. h. nicht nur ein einzelnes, beschädigtes AssayCup pro Packung).
- bei der Verwendung der defekten AssayCups aus den beiden betroffenen Chargen zwar Alarme auf den Analyzern ausgelöst werden können, jedoch nicht zwangsläufig für jedes beschädigte AssayCup auch wirklich ein Alarm angezeigt wird.
- auch ohne Alarmmeldung und/oder Flag abweichende Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden können.
- auch dem Kunden ein undichtes AssayCup auffallen kann oder dass AssayCups neben den Inkubator fallen können.

Beschädigte AssayCups in zwei AssayTip/AssayCup-Chargen



Die folgenden Abbildungen zeigen, wie die betroffenen Chargen identifiziert werden können:

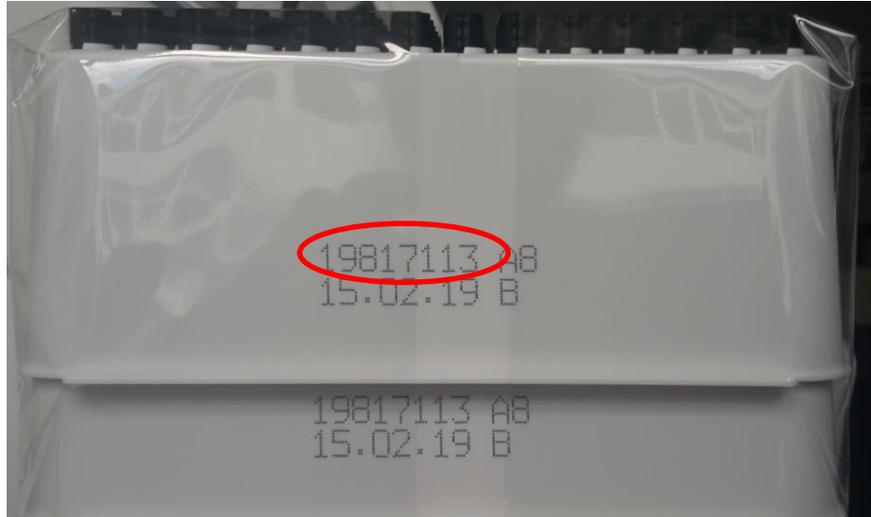


Abbildung 1: Aufgedruckte Chargennummer eines AssayTip/AssayCup CombiRack-Trays

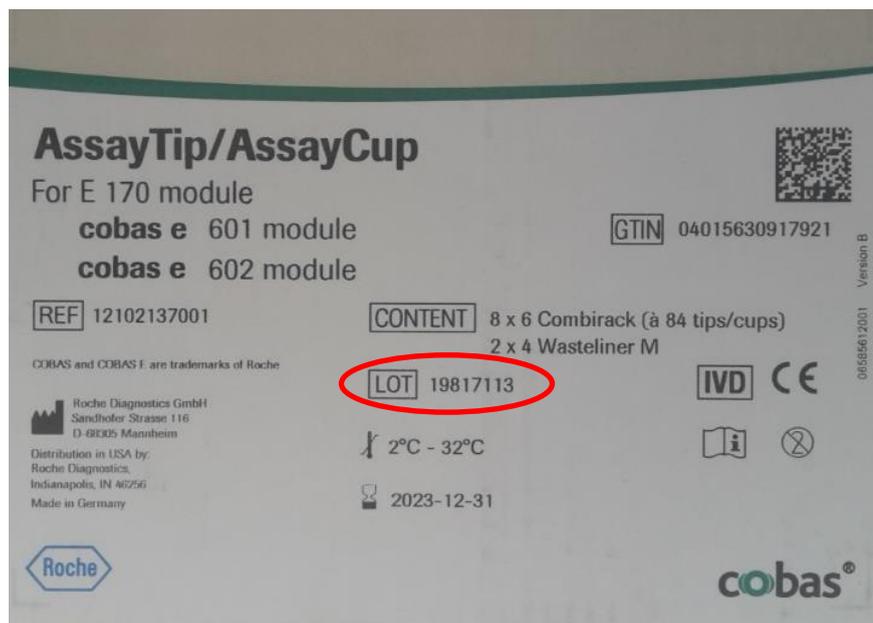


Abbildung 2: Aufgedruckte Chargennummer eines AssayTip/AssayCup CombiRack-Behälters

Beschädigte AssayCups in zwei AssayTip/AssayCup-Chargen



Die folgende Abbildung zeigt, wie beschädigte AssayCups identifiziert werden können:



Abbildung 3: Beschädigtes AssayCup mit kleinem Loch auf der Unterseite; nur durch ein Vergrößerungsglas erkennbar. Das kleine Loch ist durch den roten Pfeil markiert. Das blau gefärbte Wasser und die drei Bläschen neben dem kleinen Loch stammen aus den vorangegangenen Untersuchungen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bereits fehlerhafte Ergebnisse aufgrund von beschädigten AssayCups aufgetreten sind.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Dieses Problem resultiert aus einem teilweisen Verschluss in zwei der 32 Vertiefungen, die kurzzeitig bei der Herstellung der AssayCups eingesetzt wurden. Um ein erneutes Auftreten des Problems zu verhindern, wurde umgehend eine entsprechende Korrekturmaßnahme ergriffen. Andere Chargen waren nicht betroffen.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

- Die Kunden müssen prüfen, ob AssayTips/AssayCups aus einer der folgenden Chargen vorliegen: 19817113 und 19818113.
- Ist dies der Fall, dürfen diese AssayTips/AssayCups nicht länger verwendet werden.
- AssayTips/AssayCups der betroffenen Chargennummern müssen verworfen und durch AssayTips/AssayCups anderer Chargennummern ersetzt werden. Auch die Chargennummern von Trays, die derzeit in ein Gerät eingesetzt sind, sollten überprüft werden.
- Sollten Patientenergebnisse, die mit den betroffenen Chargen ermittelt wurden, bereits freigegeben worden sein, wird eine erneute Untersuchung auf Grundlage der Patientenanamnese und der klinischen Untersuchungen empfohlen.

Beschädigte AssayCups in zwei AssayTip/AssayCup-Chargen



Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie die vorliegende Mitteilung an andere Organisationen bzw. Personen weiter, die ebenfalls von dieser Aktion betroffen sind.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die zu ergreifenden Massnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum nicht in Vergessenheit geraten, damit die Effektivität der korrigierenden Massnahmen gewährleistet ist.

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die «Bestätigung» bis zum

19. Juni 2019

an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Oliver Kawach
Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz

Jo Hürlimann
Product Manager
Centralized Diagnostics

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-Mail: service.rotkreuz@roche.com