

Urgentní Bezpečnostní Upozornění

Notice Ref No:	FSN_RPD_2014_04
Document Date:	14. dubna 2014
Type of Action	Nápravné opatření

ZASAŽENÝ SYSTÉM:	MODULAR ANALYTICS <P/D>
NÁZEV VÝROBKU:	CA2
POPIS VÝROBKU:	Calcium Gen.2
KAT.ČÍSLO VÝROBKU:	05 061 431 190 (Calcium Gen.2 Mod P/D R1) 05 061 458 190 (Calcium Gen.2 Mod P/D R2) 05 061 466 190 (Calcium Gen.2 Mod D R1) 05 061 474 190 (Calcium Gen.2 Mod D R2)
SHRnutí PROBLÉMU:	Plnění specifikace Calcium Gen.2 (CA2) v některých analyzátoch Modular není přijatelný některými uživateli, přestože chování v analyzátoch Roche je v rámci specifikace.
POŽADOVANÝ POSTUP:	Obrátte se, prosím, na Vaše místní zastoupení Roche pro kontrolu stavu a údržby analyzátoru servisním technikem.
KONTAKT:	Technický servis: 220 382 500 Česká republika

Vážení přátelé,

Jsme nuceni informovat vás o problému s přesností až 10 % produktu Roche Calcium Gen.2 (CA2) používaného na přístrojích MODUAR ANALYTICS <P/D>.

Důvod vyhlášení:

Vzácně se objevila hlášení od zákazníků o problému s přesností CA2, který byl viditelný na MODUAR ANALYTICS <P/D>.

V mnoha sériích přesnosti se nepodařilo tento problém reprodukovat interně, VK byl získán hluboko pod 1 % (specifikace: VK \leq 2 %). Tato šetření jasně ukazují, že žádná reagencie nemá na přesnost vliv.

Příčina:

Předpokládá se, že stav údržby přístroje MODUAR ANALYTICS <P/D> má vliv na přesnost vzhledem k senzitivě stanovení. Na řádně udržovaném analyzátoru (tj. preventivní doporučení výrobce) je přesnost CA2 v rámci specifikací.

Potřebná opatření:

V případě, že dojde k problému s přesností CA2, doporučujeme vyžádat si servisního technika Roche, který provede údržbu vašeho analyzátoru.

Omlouváme se Vám za případné nepříjemnosti, které může tento problém způsobit.

S přátelským pozdravem

Pavel Prouza
Product Manager / AS SWA
pavel.prouza@roche.com

Petr Ondráček
Product Manager / AS SWA
petr.ondracek@roche.com