

# UPDATE

## Urgentní bezpečnostní upozornění

Ref. číslo:	<b>FSN_RPD_2014_02</b>
Datum vydání:	<b>21. března 2014</b>

**OVLIVNĚNÉ SYSTÉMY:** modul cobas c 502

**PROSTŘEDEK:** souprava **cobas c** MULTI, souprava **cobas c** pro CARB3 a GENTQ (pouze v USA)

**SHRNUTÍ PROBLÉMU:** Protože v souborech pro zásobník reagentů / Reagent Container (REC) u testů vyžadujících manuální přípravu na modulech cobas c 502 nebyla aktivována integrovaná kontrola objemu kazety / Integrated Cassette Volume Check (ICVC), nebyly by chybný plnicí objem nebo záměna R1 a R2 v cobas c pack analyzátořem detekovány.

**POŽADOVANÁ OPATŘENÍ:**

Instrukce pro plnění uvedené v příbalovém letáku musí být přesně dodrženy. Ujistěte se prosím, že používáte aktuální a správnou revizi letáku. Ujistěte se, že jsou data manager, cobas link a cobas 8000 aktuální, a aktuální verze souboru REC (s nastavením ICVC "ON") jsou tedy na analyzátořu dostupné.

**KONTAKTY:** Technický servis: 220 382 500  
Země: Česká republika

Vážení přátelé,

z důvodu aktualizace Bezpečnostního upozornění výrobcem vám zasílám změny, které se týkají důsledků a závažnosti chybného (nulového) pipetování reagenzie u testů jiných výrobců v případech nesprávného plnění **cobas c** pack. Byly doplněny testy KAP kat.č. 05000238 a LAM kat.č. 05000237:

Souprava testu	č. GMMI	Důsledky nulového reagenčního pipetování
MM (EDDP) OXY TPLA	05178576 190 05179459 190 04955137 190	<ul style="list-style-type: none"><li>• výsledek testu = 0, která platí</li><li>• výsledek testu není označen</li><li>• kalibrace selhala a je označena: „SENS“</li><li>• výsledek kontroly je chybný</li></ul>
KAP LAM	05000238 190 05000237 190	<ul style="list-style-type: none"><li>• výsledek testu = 0, která <b>ne</b>platí</li><li>• výsledek testu není označen</li><li>• kalibrace selhala a je označena: „SENS“</li><li>• výsledek kontroly je chybný</li></ul>

Omlouváme se Vám za nepříjemnosti, které mohly být tímto problémem způsobeny.

S přátelským pozdravem

Pavel Prouza  
Product Manager / AS SWA  
[pavel.prouza@roche.com](mailto:pavel.prouza@roche.com)

Petr Ondráček  
Product Manager / AS SWA  
[petr.ondracek@roche.com](mailto:petr.ondracek@roche.com)