

# Důležité bezpečnostní upozornění

Notice Ref No:	SBN-RMD 2014_015
Document Date:	18. prosince 2014
Type of Action	Bezpečnostní upozornění

DOTČENÝ PRODUKT: **cobas® KRAS Mutation Kit**

MATERIÁLOVÁ ČÍSLA: **05852170 190**

ČÍSLA ŠARŽÍ: **T10786**

SHRNUTÍ PROBLÉMU: **Vydávání neplatných výsledků**

POŽADOVANÁ AKCE: **Okamžité ukončení používání a zničení zasažené šarže**

KONTAKT: **Roche s.r.o., Karlovo nám. 17, 120 00 Praha 2**

Vážení přátelé,

byli jsme požádáni, aby s **okamžitou platností bylo ukončeno používání** a zničení jedné specifické šarže kitu **cobas® KRAS Mutation Kit**, šarže T10786, a to z důvodu vydávání neplatných výsledků pro Mutant Control a/nebo KRAS Calibrator.

Ovšem neexistuje riziko vydávání neplatných výsledků, neboť kontroly kitů ruší platnost běhu. V návodu k použití pro **cobas® KRAS Mutation Kit** je uvedeno:

Jestliže jsou kontrola mutace KRAS (**KRAS MC**), negativní kontrola (**NEG CT**) nebo kalibrátor KRAS (**KRAS CAL**) pro pracovní MMX 12/13 nebo pracovní MMX 61 neplatné, cyklus je neplatný celý a musí se opakovat. Čerstvě si naředte již dříve izolovanou zásobní DNA ze vzorku a připravte si novou mikrotitrační destičku (AD-destičku) s kontrolami pro amplifikaci a detekci.

Tento problém je v šetření. Pokud bude příčina potvrzena, budou naplánována a provedena příslušná nápravná opatření.

Pokud máte jakékoliv dotazy nebo potřebujete další informace, kontaktujte, prosím, níže uvedené zástupce společnosti Roche v České republice.

S přátelským pozdravem

Jaroslav Vohánka  
Strategic Marketing Manager  
Tel.: +420 724 483 607  
[jaroslav.vohanka@roche.com](mailto:jaroslav.vohanka@roche.com)

Viktor Horváth  
Head of Sales AD  
Tel.: +420 602 690 958  
[viktor.horvath@roche.com](mailto:viktor.horvath@roche.com)