

Urgentní bezpečnostní upozornění

SBN-RMD-2014-015

RMD / **cobas**® KRAS Mutation Kit

Verze 1

18-prosinec-2014

Přerušete používání **cobas**® KRAS Mutation Kit, šarže T10786

Název výrobku:	cobas ® KRAS Mutation Kit
GMMI/Identifikační číslo zařízení	05852170190 20875197004193
Identifikátor výrobku (šarže/sériové číslo)	T10786
SW Verze	N/A
Typ akce:	Korektivní a bezpečnostní opatření pro terén

Přerušete používání cobas® KRAS Mutation Kit, šarže T10786

Vážení zákazníci,

Souprava **cobas®** KRAS Mutation Kit, T 10786, generuje neplatné výsledky u Mutant Control a/nebo KRAS Calibrator. Proto vás žádáme, abyste přerušili používání a okamžitě vyřadili jakékoliv zbývající zásoby.

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 nařeďte již dříve izolovanou zásobní DNA ze vzorku a připravte si novou mikrotitrační destičku (AD-destičku) s kontrolami pro amplifikaci a detekci.

Opatření pro Roche Diagnostics

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

Opatření pro zákazníka/uživatele

- Okamžitě přerušete používání a vyřadíte zbývající zásoby soupravy **cobas®** KRAS Mutation Kit, šarže T10786.
- Není potřeba revidovat platné výsledky testu.
- Pro náhradu souprav kontaktujte svou lokální organizaci Roche.

Komunikace ohledně tohoto Bezpečnostního upozornění (je-li potřeba)

Toto oznámení musí být poskytnuto všem v organizaci nebo jakékoliv organizaci/jednotlivci, kam byla tato potenciálně zasažená zařízení distribuována/dodávána.

Prosím, poskytněte toto oznámení všem organizacím/jednotlivcům, na které má vliv.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo poskytnuto příslušné Regulační společnosti.

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

S pozdravem

Jaroslav Vohánka
Strategic Marketing Manager
Tel.: +420 724 483 607
jaroslav.vohanka@roche.com

Viktor Horváth
Head of Sales AD
Tel.: +420 602 690 958
viktor.horvath@roche.com