

Svarīgs drošības paziņojums

SBN-CPS-2018-004

CPS / Urinalysis
1. versija
xx-Apr-2018

Noteikšanas limits Urisys 1100

Preces nosaukums	Urisys 1100® Combur ¹⁰ Test UX Chemstrip 10 A	
Preces apraksts / GMMI	Urisys 1100® Analyzer	03617548001
	Combur ¹⁰ Test UX (100 Tests)	11544373049
	Combur ¹⁰ Test UX (100 Tests)	11544373173
	Combur ¹⁰ Test UX	11544373191
	Chemstrip 10 A	11379208119
Darbības veids	Korektīva drošības darbība (Field Safety Corrective Action (FSCA))	

Dārgais klient,

Situācijas apraksts

Ar šo paziņojumu mēs vēlētos informēt Jūs par izmaiņām iepriekš minēto stripu veiktspējā, kad tiek veikta analīze ar Urisys 1100®.

Tā kā viens no mūsu mērķiem ir saglabāt mūsu preces atbilstoši jaunākajām regulējošām prasībām, Roche Diagnostics ir veicis iekšējās veiktspējas pētījumus. Noteikšanas limita eksperimentu laikā tika atklātas novirzes vērtībām, kas norādītas atbilstošajās metodes lapās.

Parametrs	Nomainītais noteikšanas limits (Limit of detection (LoD))	Jaunais noteikšanas limits (Limit of detection (LoD))
Proteīni	18 mg albumin/dL	38 mg albumin/dL
Nitrīti	0.08 mg/dL (17 µmol/L)	0.14 mg/dL (30 µmol/L)
Ketonvielas	5 mg/dL (0.5 mmol/L)	7 mg/dL (0.7 mmol/L)
Leikocīti	25 LEU/µL	55 LEU/µL
Asinis: intaktie eritrocīti	5 ERY/µL	22 ERY/µL

Ņemot vērā neuzticamo problēmas noteikšanu, nevar izslēgt medicīnisko risku pacientiem ar vislielāko riska pakāpi.

Vērtības visiem citiem parametriem nav mainījušās.

Zemākais noteikšanas limits vizuālajam nolasījumam ir nemainīgs visiem parametriem.

Noteikšanas limits Urisys 1100

Darbības ko veic Roche Diagnostics

Skarto preču marķēšana ir atjaunota, lai atainotu jaunās veikspējas datus.

Pirmie loti ar jauno marķējumu:

11544373049 Combur10Test UX	Lot. Nr. 29896103
11544373173 Combur10Test UX	Lot. Nr. 29896102
11544373191 Combur10Test UX	Lot. Nr. 29896101
11379208119 Chemstrip 10 A	Lot. Nr. Nav vēl pieejams

Tālākie pētījumi par šīs novirzes iemeslu tiek veikti ar visaugtāko prioritāti. Jauna informācija būs pieejama pēc iespējas ātrāk.

Darbības ko veic klients/lietotājs

Ņemiet vērā mainītos noteikšanas limitus metodes testa stripu lapā katram testa parametram.

Ir jāveic šādas darbība līdz brīdim, kad tiks izplatīts nākamais paziņojums:

Ja Urisys 1100® ziņo par negatīviem testa rezultātiem proteīniem, nitrītiem, ketonvielām, leukocītiem vai asinīm (intaktie eritrocīti), lūdzu pārbaudīt rezultātus ar vizuālu nolasījumu, izmantojot krāsu skalu, kas atrodas uz testa stripa pudelītes. Ja rezultāti nesakrīt, tad rezultāts, kas veikts ar vizuālo nolasījumu ir īstais.

Šī drošības paziņojuma izplatīšana (ja nepieciešams)

Lūdzu ņemiet vērā informāciju šajā ziņojumā un atbilstošās veicamās darbības, lai nodrošinātu efektīvu korektīvās darbības izpildi.

Paraksts apliecina, ka šis ziņojums ir nodots atbilstošai iestādei.

Mēs patiesi atvainojamies par jebkādām sagādātajām neērtībām, kuras ir izraisījis šis gadījums, un ceram uz Jūsu sapratni un atbalstu.

Ar cieņu,

Kontaktinformācija

SIA "Medilink"
Ulbrokas 46.k.1.,
Rīga LV1021
Tāl.+37167840380
Epasts: medilink@medilink.lv