

Hitna sigurnosna obavijest

SBN-RDS-NPC-2025-003

RDS / Njega uz pacijenta

Verzija 1

28.10.25.

EA 9180 Na diskrepantni rezultati

Naziv proizvoda	ANALIZATOR ELEKTROLITA W/O STARTERKIT 9180
GMMI / Kataloški broj	ANALIZATOR ELEKTROLITA W/O STARTERKIT 9180 / GMMI: 03157334001 / UDI:
Identifikator proizvoda (UDI)	04015630031832
	Diamond Diagnostics (proizvođač): Referentna elektroda 9180 / GMMI: 09969772001 / UDI: 07613336230893 Kućište referentne elektrode 9180 / GMMI: 09969764001 / UDI 00811403010424
Identifikator proizvodnje (Broj serije/Serijski broj)	n/a
SW verzija	n/a
Vrsta akcije	Sigurnosna korektivna radnja (FSCA)

Poštovani,

Opis situacije

Utvrđen je sve veći broj globalnih pritužbi povezanih s lažno visokim i niskim rezultatima natrija (Na⁺) iz analizatora 9180 Electrolyte Analyzer. Ta diskrepantna mjerenja utječu na cijeli raspon mjerenja s prijavljenim odstupanjima između -60 i +40 mmol/l u usporedbi s referentnim vrijednostima.

To ne utječe na rezultate mjerenja za druge parametre (K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Li⁺).

Mogućnost otkrivanja i medicinski rizik koji se mogu pripisati netočnim rezultatima natrijevog testa znatno ovise o konstelaciji dijagnostičkih i kliničkih parametara jer instrument ne označava pogrešne rezultate, a standardnim kalibracijskim postupcima i postupcima kontrole kvalitete problem se ne može pouzdano utvrditi. U specifičnim kliničkim scenarijima moguće je da na kliničku skrb utječu netočni (iako još uvijek uvjerljivi) rezultati ispitivanja natrija, što potencijalno može imati štetne posljedice za zdravlje pacijenata.

To je pitanje sporadično i povezano s uvođenjem referentne elektrode 09969772001 koja je u skladu s RoHS-om i ima oznaku CE (koju proizvodi Diamond Diagnostics, u nastavku "DD Ref elektroda"), koja je uvedena kako bi se zamijenila bivša referentna

SBN-RDS-NPC-2025-003

EA 9180 Na diskrepantni rezultati

elektroda tvrtke Roche koja se temelji na živi, 03112306180.

Nema izvješća o štetnosti za pacijente povezanoj s ovim problemom.

Mjere koje je poduzela tvrtka Roche

Pokrenuta je istraga o korektivnim i preventivnim mjerama (CAPA) te se nastavlja ispitivanje temeljnih uzroka. Nakon dovršetka analize osnovnog uzroka, prema potrebi će se definirati i priopćiti odgovarajuće korektivne i preventivne mjere.

Radnje koje treba poduzeti korisnik/korisnik

Odmah prestanite koristiti rezultate natrija (Na⁺) iz analizatora 9180 pomoću elektrode DD Ref i prijedite na drugi sustav testiranja (npr. cobas b 221, cobas b 123, cobas Integra 400, cobas c303, cobas c503, cobas c311, cobas c501, cobas c502, cobas c701, cobas c702, cobas ISE neo) za dobivanje rezultata ispitivanja natrij (Na⁺). Pobrinite se da se rezultati natrija (Na⁺) iz vašeg analizatora 9180 s elektrodom DD Ref ne upotrebljavaju za donošenje kliničkih odluka.

U ovom slučaju, ne mogu se dati opće preporuke u vezi pregleda prethodnih rezultata pomoću DD Ref elektrode. Slijedite standardne laboratorijske radne postupke. Sva specifična pitanja potrebno je razmotriti individualno, uzimajući u obzir sve relevantne kliničke podatke.

Priopćavanje ove Obavijesti o sigurnosti

Ova obavijest mora biti proslijeđena svima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji/pojedincu gdje su potencijalno pogođeni uređaji distribuirani/nabavljeni.

Prenesite ovu obavijest drugim organizacijama/pojedincima na koje ova akcija utječe.

Održavajte svijest o ovoj obavijesti i posljedičnim mjerama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.

Potpisnik potvrđuje da je odgovarajuća regulatorna agencija obaviještena o ovoj obavijesti.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje mogu nastati zbog ovoga i nadamo se vašem razumijevanju i podršci.

Srdačan pozdrav,

dr. Taa Bele, univ.dipl.biokem.
Local safety officer

SBN-RDS-NPC-2025-003

EA 9180 Na diskrepantni rezultati

Tel: 00 386 31 810 471

E-pošta: tanja.bele@roche.com

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Stegne 13g

1000 Ljubljana

Slovenija

Roche Diagnostics GmbH - SRN: DE-MF-000006260 (pravni proizvođač)