

วันที่ 2 พฤษภาคม 2561

เรียน ท่านผู้มีอุปการะคุณ

เรื่อง รายงานเกี่ยวกับปัญหาที่พบในแถบตรวจน้ำตาลในเลือดแอกคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา เฉพาะบาง Lot การผลิต ซึ่งส่งผลให้ไม่สามารถใช้งานได้ (error code) หรือให้ผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อน

บริษัท Roche Diabetes Care มุ่งมั่นในการผลิตสินค้าภายใต้มาตรฐานสูงสุด และยึดมั่นในการให้ข้อมูลที่มีผลต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์ บริษัทฯ ขอแจ้งให้ท่านทราบเกี่ยวกับปัญหาที่อาจเกิดขึ้นกับแถบตรวจน้ำตาล รุน แอกคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา

จากกระบวนการเฝ้าระวังในคุณภาพสินค้าอย่างต่อเนื่องและข้อมูลการใช้งานในตลาด บริษัทฯ พบว่ามีการเพิ่มขึ้นของอัตราการแจ้งเตือนแถบตรวจเสีย (Error code) ก่อนทำการทดสอบ การแจ้งเตือนดังกล่าวแสดงในรูปแบบของสัญลักษณ์ (error message) บนหน้าจอของเครื่องตรวจเมื่อใส่แถบตรวจหรือในรูปแบบที่เครื่องตรวจไม่ตอบสนองเมื่อใส่แถบตรวจ อย่างไรก็ตาม ถึงแม้จะมีการพบเหตุการณ์นี้บ่อยครั้งที่แถบตรวจมีการแสดงผลของการตรวจที่เบี่ยงเบน เช่น ค่าหรือสูงเกินจริง ซึ่งผู้ป่วยไม่สามารถตระหนักถึงความผิดปกติของค่าที่อ่านได้ และอาจนำไปสู่การปรับเปลี่ยนการรักษาที่คลาดเคลื่อน

เนื่องจากความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด บริษัทฯ ขอความร่วมมือจากท่านในการตรวจสอบ ตามรายละเอียดดังนี้

- ตรวจสอบรุ่นการผลิต(Lot)ของแถบตรวจที่ใช้อยู่ว่าเป็นหมายเลขเดียวกับรายการด้านล่างนี้หรือไม่ โดยท่านสามารถดูรุ่นการผลิต (Lot) การผลิตของแถบตรวจที่ด้านบนของฝากล่องสินค้า และบนฉลากข้างขวดบรรจุตามภาพจากรายงานข้างต้นรุ่นการผลิต (Lot) ที่นำเข้ามาในประเทศไทย มีรายการ ดังนี้
 1. แอกคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา ขนาด 50 ชิ้น รุ่นการผลิต(Lot)ที่ 476258 และ 476295
 2. แอกคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา ขนาด 10 ชิ้น รุ่นการผลิต(Lot)ที่ 476238
 3. ชุดแถบตรวจในเครื่องตรวจน้ำตาลแอกคิวเช็ค-เพอร์ฟอร์มาซอพคลิก รุ่นการผลิต(Lot)ที่ 201003



- เหตุการณ์ใช้งานแถบตรวจรุ่นการผลิต(Lot)ดังกล่าวทันทีหากพบว่ารุ่นการผลิต(Lot)ที่ท่านมีอยู่ตรงกับรุ่นการผลิต(Lot)ที่ระบุในจดหมายฉบับนี้ และติดต่อฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์ของบริษัทฯ ที่เบอร์ 02-791-2222 เพื่อรับทราบขั้นตอนการรับสินค้าทดแทน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ

กรณีที่ตรวจสอบแล้วพบว่าแถบตรวจของท่านไม่ได้มาจากรุ่นการผลิต(Lot)การที่ระบุในจดหมายนี้ท่านสามารถใช้งานแถบตรวจของท่านได้ตามปกติ ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใด ๆ

ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ดำเนินการตรวจสอบปัญหาอย่างละเอียดถึงสาเหตุที่อาจเกิดขึ้นนี้ และได้เริ่มดำเนินการมาตรการแก้ไขตามความเหมาะสมแล้ว บริษัทฯ ขอยืนยันว่าปัญหานี้มีผลกระทบเฉพาะกับแถบตรวจ แอคคิว-เช็ท เพอร์ฟอร์ม่า รุ่นการผลิต (lot) ดังกล่าวเท่านั้น สำหรับแถบตรวจระดับน้ำตาลในเลือดของแอคคิว-เช็ท เพอร์ฟอร์ม่า รุ่นการผลิต (Lot) อื่น ๆ รวมถึงแถบตรวจระดับน้ำตาลในเลือดของแอคคิว-เช็ท รุ่นอื่นๆ ไม่ได้รับผลกระทบจากปัญหาดังกล่าวแต่อย่างใด

อนึ่ง บริษัทฯ ได้ดำเนินการแจ้งคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ขาย รวมถึงร้านค้าปลีก เกี่ยวกับการดำเนินการครั้งนี้แล้ว

กรุณาติดต่อฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์ของแอคคิว-เช็ท ที่เบอร์ติดต่อ 02-791-2222 หากท่านต้องการคำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทำงานของเครื่องวัดน้ำตาลในเลือดและแถบทดสอบของแอคคิว-เช็ท หรือมีคำถาม ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ทั้งนี้ บริษัทฯ มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบการใช้งานของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง ซึ่งทำให้สามารถบ่งชี้ถึงปัญหาและทำการแก้ไข บริษัทฯ ขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งสำหรับเวลาและความสนใจในการแจ้งเตือนนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ



สมศักดิ์ กวีไทรภพ
หัวหน้ากลุ่มธุรกิจเบาหวาน
บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด



(แทน) กมลลักษณ์ ศรีสุวรรณกุล
ผู้จัดการงานขึ้นทะเบียนและความปลอดภัยผลิตภัณฑ์
บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย)