



Для лабораторий, использующих
Набор калибраторов D-Dimer Gen.2,
Набор контролей D-Dimer Gen.2
на анализаторе **cobas c 311**,
на модулях **cobas c 501**, **c 502**,
на модуле **cobas c 702**,
г. Москва

Дата: 26.09.2024
Исх.: 0353/2609/2024
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2024-112

**Уведомление по качеству
Касательно неправильной даты истечения срока годности,
закодированной в электронных штрихкодах определенных лотов
наборов калибраторов D-Dimer Gen.2 и наборов контролей D-Dimer Gen.2**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Д-Димер Калибратор (D-Dimer Calibrator Gen.2)	05050901190	753761	ФСЗ 2010/07525 от 24.03.2021	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 D-Димер контроль I/II (D-Dimer Control I/II Gen.2)	05050936190	753762 760589	ФСЗ 2010/07525 от 24.03.2021	Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502 Модуль cobas c 702			

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о том, что в электронных штрихкодах для Набора калибраторов D-Dimer Gen.2 лота 753761 и Набор контролей D-Dimer Gen.2 лотов 753762 и 760589 закодирована неправильная дата истечения срока годности: декабрь 2024 г. вместо января 2025 г.

Правильная дата истечения срока годности «январь 2025 г.» указана на этикетках Наборов и этикетках флаконов, а также в электронных Списках целевых значений.

Описание ситуации

Неправильная дата истечения срока 2024-12 (вместо 2025-01) закодирована в электронных штрих-кодах для:

- Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, каталожный номер 05050901190, лот 753761
- Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, каталожный номер 05050936190, лот 753762 (партия флакона 753743 и 753744) и лот 760589 (партия флакона 760587 и 760588).

Правильная дата истечения срока 2025-01 напечатана на этикетках набора, этикетках флаконов, а также на листах eValue.

Проблема затрагивает все анализаторы **cobas c**, кроме **cobas c 111**.

Штрих-код (BTS) для COBAS INTEGRA 400 plus и cobas® c 111 не затронут.

Все остальные предыдущие и последующие партии также не затронуты.

Доступность обновленных Списков значений

Дополнительный Список целевых значений для **cobas c 311/501/502/702** прилагается к настоящему Уведомлению по качеству.

Причина возникновения

Человеческая ошибка в процессе создания электронного штрих-кода.

Оценка риска

Частота возникновения

Затронуты все комплекты указанных выше лотов. На данный момент получено 8 рекламаций.

Вероятность обнаружения

Неправильную дату истечения срока годности можно обнаружить только путем сравнения даты истечения срока годности на продукте с соответствующей датой на экране анализатора.

Серьезность последствий

Производительность самого элемента управления не затрагивается.

Таким образом, результаты тестов пациентов или диагностических тестов не затрагиваются, и медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен и ННЕ не требуется.

Обновленные электронные штрихкоды (электронные штрихкоды калибратора и контролей) можно загрузить из электронной библиотеки **cobas** с помощью функции загрузки: Калибровка > Установка и Контроль качества > Установка.

Важная информация

Обновленные пакеты электронной библиотеки, включая методический лист (без изменений), электронный лист значений (без изменений), обновленный электронный штрихкод и важное примечание, будут опубликованы на портале электронного контента со ссылкой на настоящее уведомление о качестве.

Распространение настоящего уведомления по качеству на местах

Настоящее Уведомление по качеству предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (916) 922-64-09

Электронная почта: ivan.kargov@roche.com

Иван Каргов

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Мария Косякова

**cobas c 303/311/501/502/503/701/702 analyzers****D-Dimer Gen.2 Calibrator Set** [REF] 05050901190

[LOT] 753761

D-Dimer Gen.2 Control I/II [REF] 05050936190

[LOT] 753762 (Bottle [LOT] 753743 / 753744)

[LOT] 760589 (Bottle [LOT] 760587 / 760588)

Please note that following data have been modified or added.

eBC 01: 📅 2024-12 → eBC 02: 📅 2025-01

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document./Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento./Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento./Para traduções, ver glossário no fim deste documento./Oversættelser kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet./För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversettelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu./Preložené pojmy a vety sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Тлумачення, zob. словник знайдуючі ся на кінці нинішнього документу./A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban./Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου./Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Виките переводите в речника в края на този документ./Tölget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimij leškokite šio dokumento pabaigoje esančiame žodynėlyje./Тулкојумус скатит вярнічца ші документа белгас./Варианты перевода представлены в глоссарии в конце данного документа./Vê bản dịch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này./翻译参见本份文件结尾处的术语表。/Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переклади наведені в глосарії в кінці цього документа.

Glossary

EN	Glossary	Page	Calibration value	Value	Range	1SD	not for use in the USA
DE	Glossar	Seite	Kalibrationswert	Wert	Bereich	1SD	nicht zur Verwendung in den USA
FR	Glossaire	Page	Valeur de calibration	Valeur	Intervalle	1SD	non disponible aux USA
ES	Glosario	Página	Valor de calibración	Valor	Intervalo	1DE	no se utiliza en los EE. UU.
IT	Glossario	Pagina	Valore di calibrazione	Valore	Intervallo	1DS	non per l'uso negli USA
PT	Glossário	Página	Valor de calibração	Valor	Intervalo	1DP	não disponível nos EUA
DA	Ordliste	Side	Kalibreringsværdi	Værdi	Område	1SD	ikke til brug i USA
SV	Ordlista	Sida	Kalibreringsvärde	Värde	Intervall	1SD	används ej i USA
NO	Ordliste	Side	Kalibreringsverdi	Verdi	Område	1SD	ikke tilgjengelig i USA
CS	Glosář	Strana	Kalibrační hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	není určeno pro použití v USA
SK	Slovník	Strana	Kalibračná hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	nie je určené na použitie v USA
PL	Słownik	Strona	Wartość kalibracji	Wartość	Zakres	1SD	nie do użycia w USA
HU	Fogalomtár	Oldal	Kalibrációs érték	Érték	Tartomány	1SD	az USA területén nem alkalmazandó
EL	Γλωσσάριο	Σελίδα	Τιμή βαθμονόμησης	Τιμή	Εύρος	1SD	δεν προορίζεται για χρήση στις Η.Π.Α.
TR	Sözlükçe	Sayfa	Kalibrasyon değeri	Değer	Aralık	1SD	ABD'de kullanılmaz
BG	Речник	Страница	Калибрационна стойност	Стойност	Обхват	1SD	не се използва в САЩ
ET	Sõnastik	Lehekülg	Kalibreerimisväärtus	Väärtus	Vahemik	1SD	Ei ole kasutamiseks Ameerika Ühendriikides.
LT	Terminų žodynas	Puslapis	Kalibravimo reikšmė	Reikšmė	Intervalas	1SD	neprreinama JAV
LV	Vārdnīca	Lapa	Kalibrācijas vērtība	Vērtība	Diapazons	1SN	nav paredzēts lietošanai ASV
RU	Глоссарий	Страница	Калибровочное значение	Значение	Диапазон	1SD	Не для использования в США
VI	Bảng chú giải thuật ngữ	Trang	Giá trị chuẩn định	Giá trị	Khoảng	1SD	không sử dụng ở Mỹ
ZH	词汇表	页码	定标值	数值	范围	1SD	不可用于美国
RO	Glosar	Pagina	Valoare de calibrare	Valoare	Interval	1SD	nu este destinat utilizării în SUA
UK	Глосарій	Сторінка	Калібрувальне значення	Значення	Діапазон	1CB	для використання у країнах за межами США

EN	Supplemental Value Sheet	Please note that following data have been modified or added.
DE	Ergänzendes Wertblatt	Bitte beachten Sie, dass folgende Daten geändert oder hinzugefügt wurden.
FR	Fiche de valeurs complémentaire	Veillez noter que les données suivantes ont été modifiées ou ajoutées.
ES	Ficha de valores adicional	Observe que los siguientes datos han sido modificados o añadidos.
IT	Foglietto aggiuntivo relativo ai valori teorici	Nota: i seguenti dati sono stati modificati o aggiunti.
PT	Folha de valores suplementar	Note que os seguintes dados foram modificados ou adicionados.
DA	Supplerende værdiskema	Bemærk, at nedenstående data er ændret eller tilføjet.
SV	Kompletterande värdeark	Observera att följande data har ändrats eller lagts till.
NO	Supplerende verdiskjema	Vær oppmerksom på at følgende data er endret eller lagt til.
CS	Doplňkový list hodnot	Vezměte, prosím, na vědomí, že následující údaje byly změněny nebo přidány.
SK	Doplňková tabuľka hodnôt	Upozorňujeme Vás, že nasledujúce údaje boli upravené alebo pridané.
PL	Uzupełniający arkusz wartości	Należy wziąć pod uwagę, że podane poniżej dane zostały zmodyfikowane lub zostały dodane.
HU	Pótadatlap	Kérjük, vegyék figyelembe, hogy az alábbi adatokat módosították ill. hozzáadták.
EL	Συμπληρωματικό φύλλο τιμών	Λάβετε υπόψη ότι τα παρακάτω δεδομένα έχουν τροποποιηθεί ή προστεθεί.
TR	Tamamlayıcı Değer Sayfası	Aşağıdaki verilerde değişiklik veya ekleme yapıldığını lütfen dikkate alın.
BG	Допълнителна листовка със стойности	Моля, обърнете внимание, че следните данни са променени или добавени.
ET	Lisaväärtuste leht	Juhime tähelepanu, et järgmised andmed on muudetud või lisatud.
LT	Papildoma reikšmių lentelė	Atkreipkite dėmesį, kad šie duomenys buvo pakeisti arba papildyti.
LV	Papildu vērtību lapa	Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir mainīti vai pievienoti turpmāk norādītie dati.
RU	Дополнительный перечень значений	Обратите внимание, что следующие данные были изменены или добавлены.
VI	Từ giá trị bổ sung	Vui lòng lưu ý rằng dữ liệu sau đã được sửa đổi hoặc bổ sung.
ZH	补充靶值单	请注意：已修改或添加下列数据。
RO	Fișă cu valori suplimentară	Rețineți că următoarele date au fost modificate sau adăugate.
UK	Додаткова таблиця значень	Зверніть увагу, що було змінено або додано такі дані: