



Для лабораторий, использующих
Контрольный материал Roche CARDIAC Control D-Dimer
на анализаторе **cobas h 232**

Дата: 24.11.2022
Исх.: 0730/2411/2022
Ref.: QN-RDS-POC-2022-124

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно контрольного материала для D-димера лота 64470702:
выход за пределы диапазона для уровня 2**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты и принадлежности для экспресс-анализатора иммунохимического "Кобас h 232" (Cobas h 232) Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации D-Димера (Roche CARDIAC Control D-Dimer)	04890523190	64470702	ФСЗ 2007/00470 от 04.07.2016	Рош Диалогистикс ГмбХ, Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Анализатор cobas h 232 POC Анализатор cobas h 232 POC (scanner version)			

Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о высоком целевом значении контроля Roche CARDIAC Control D-Dimer, лот 64470702, которое приводит к сужению диапазона контроля качества и может привести к увеличению числа результатов, выходящих за пределы допустимого диапазона. Проблема не затрагивает пациентов или результаты диагностических исследований.

Вероятность того, что результаты Контроля Качества не выйдут за пределы диапазона, значительно возрастает при соблюдении рекомендаций, описанных в разделе «Важная информация».

Затронутые продукты

Контрольный материал Roche CARDIAC Control D-Dimer
Тест-полоски Roche CARDIAC D-Dimer
Анализатор **cobas h 232**

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
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Описание ситуации

Мы получили многочисленные рекламации, в которых клиенты из нескольких стран утверждали, что использование контроля качества уровня 2 с контрольным лотом тест-полосок Roche CARDIAC D-Dimer 64470702 приводило к описанной проблеме. Из-за высокого целевого значения контроля качества, близкого к верхнему пределу измерения (4 мкг/мл), допустимый диапазон был значительно сужен. Несмотря на это, лот 64470702 был выпущен с целью поддержания предложения на рынке.

В последующем лоте возвращено прежнее значение обычного уровня.

Причина возникновения

В настоящее время основная причина возникновения проблемы неизвестна, расследование продолжается.

Оценка риска

Частота возникновения

На данный момент получено десять (10) рекламаций.

Вероятность обнаружения

Проблема легко обнаруживается, поскольку анализатор **cobas h 232** отображает соответствующую ошибку контроля качества.

Серьезность последствий

Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

Важная информация

Поскольку контрольный раствор для D-димера очень чувствителен, клиентам рекомендуется ознакомиться с Инструкцией по использованию и обращению с ним.

Если описанная проблема повторяется, используйте новый флакон с контролем и выполните следующие действия:

- растворите содержимое одного флакона, добавив 1 мл дистиллированной или деионизированной воды, закройте флакон и оставьте его на 15 минут для растворения при комнатной температуре,
- осторожно перемешайте, встряхнув флакон 2-3 раза, избегая образования пены.

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 (495) 229-69-99

Электронная почта: victoria.osipenko@roche.com

Виктория Осипенко

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова