



Для лабораторий, использующих  
ANTI-PAN KERATIN PRIMARY ANTIBODY  
на иммуностейнере BenchMark,  
BenchMark GX, BenchMark ULTRA,  
BenchMark XT/LT

Дата: 12.04.2022  
Исх.: 0244/1204/2022  
Ref.: QN-RDS-PathologyLab-2022-005

г.Москва

**Уведомление по качеству  
касательно обновления Инструкции к реагенту  
Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/ПСК26) Primary Antibody**

Название продукта	ГММИ / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов и расходных материалов для иммуногистохимических исследований in vitro к анализаторам Ventana BenchMark XT/Ultra, NexES SS Антитела к пан-цитокератину (Anti-Cytokeratin, Pan (AE1/AE3 & ПСК26))	05267145001	-	ФСЗ 2009/05437 от 09.07.2020	1. Ventana Medical Systems, Inc., 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson AZ 85755, USA. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 3. Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Boulevard, Rocklin, CA 95677, USA.
Наборы реагентов и расходных материалов для иммуногистохимических исследований in vitro к анализаторам Ventana BenchMark XT/Ultra, NexES SS Антитела к пан-кератину (Anti-Keratin, Pan (AE1/AE3 & ПСК26))	05266840001	-	ФСЗ 2009/05437 от 09.07.2020	1. Ventana Medical Systems, Inc., 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson AZ 85755, USA. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 3. Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Boulevard, Rocklin, CA 95677, USA.
<b>Инструмент/Система</b>	BenchMark (05265282001) BenchMark GX (05894662001) BenchMark ULTRA (05342716001)			

**Уважаемый пользователь,**

Информируем вас о том, что при изменении Инструкции к первичным антителам Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/ПСК26) PAB (760-2595/05267145001 и 760-2135/05266840001) была допущена

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](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

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

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

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

ошибка, вследствие чего из таблицы Рекомендуютый протокол окрашивания был ошибочно исключен фермент для окрашивания Протеаза 3. Исправленная Инструкция к реагенту с корректной информацией о Протеазе 3 была выпущена 9 сентября 2021 года.

### **Затронутые продукты**

Инструкция по использованию ANTI-PAN KERATIN (AE1/AE3/PCK26) PAB, версия на английском языке (14143EN), версия E и все переводы данной инструкции.

### **Описание ситуации**

В ходе расследования было обнаружено, что при обновлении Инструкции 25 мая 2021 из рекомендованного протокола окрашивания для первичных антител Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) была исключена строка «Фермент (протеаза)».

Инструкции к реагенту были обновлены, отсутствующая в протоколе информация включена. Новые Инструкции были выпущены 9 сентября 2021 года и доступны на онлайн портале eLabDoc.

### **Оценка риска**

#### **Вероятность обнаружения**

Некорректная Инструкция к реагенту легко обнаруживается, когда при выборе фермента для окрашивания пользователь не обнаруживает Протеазу 3 в представленной в протоколе таблице.

#### **Серьезность последствий**

Следующая информация взята из Оценки опасности для здоровья (ННЕ):

Протеаза 3 расщепляет белки, высвобождая антиген для связывания. При неиспользовании фермента с антителами Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) проблема также может быть обнаружена при получении легкого окрашивания или при его отсутствии. В тех случаях, когда наблюдается уменьшение окрашивания или его отсутствие, пользователь может ошибочно интерпретировать легкое окрашивание как отрицательное, в то время как следует провести повторное исследование. Надлежащее использование и интерпретация рекомендуемых контрольных образцов с одним и тем же предметным стеклом позволяет легко обнаружить потенциальные ложноотрицательные результаты.

Анализы с этими первичными антителами обычно используются как часть группы исследований ИГХ и не предназначены в качестве единственного диагностического детерминанта новообразований. Полученные результаты следует интерпретировать в контексте всех стекол окраски гематоксилином-эозином, отрицательных контролей реагентов и системных контролей, а также истории болезни пациента и дополнительных данных, таких как рентгенографические и лабораторные исследования. Маловероятно, что использование продукта вызовет серьезные неблагоприятные последствия для здоровья.

## **Важная информация**

Аффилированным лицам или клиентам, которые загрузили Инструкцию к реагенту Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) в период с 25 мая по 9 сентября 2021 года, следует удалить некорректную версию и загрузить новую.

## **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](mailto:russia.rcsc@roche.com).

С уважением,

Руководитель Группы по сервисной  
и аппликационной поддержке пользователей  
направления онкоморфология

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [andrey.konev@roche.com](mailto:andrey.konev@roche.com)

Андрей Конев

Елена Богданова

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [elena.bogdanova@roche.com](mailto:elena.bogdanova@roche.com)