Для лабораторий, использующих
Набор положительных контролей
cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/HBV/HCV/HIV-1 CTLI
в системах cobas® 5800/6800

Исх.: 0546/1311/2025
Дата: 13.11.2025 г.Москва

Ref.: QN-RDS-MolecularLab-2025-109

**Уведомление по качеству**
**Касательно недействительного положительного контроля из-за ошибок аспирации**

| Название продукта | GMMI / Кат. № | Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер) | Номер РУ, Дата РУ | Производитель |
|---|---|---|---|---|
| Набор положительных контролей в кассете для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ), РНК вируса гепатита С (ВГС), РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/HBV/HCV/HIV-1 CTL) | 09040773190 | M21098 | РЗН 2022/16780 от 14.11.2023 Г004-00110-00/02937214 | Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, United States Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany |
| **Инструмент/Система** | Системы cobas® 5800/6800/ | | | |

**Уважаемый пользователь,**

Просим вас осмотреть индивидуальные контрольные пробирки из набора контроля cobas® HBV/HCV/HIV-1, партия M21098, и утилизировать перед использованием любые кассеты, которые имеют дефектные пробирки (имеют плоское дно вместо конического), , чтобы предотвратить возможные прерванные запуски. Проверка данного лота связана с увеличенным количеством рекламаций о появлении ошибок аспирации при использовании низкотитражного

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

контроля Low (+) (контроль L+) в системах cobas® 5800/6800/8800. Ошибки будут отображаться как флаг P02T в системах cobas® 6800 и как флаг P08T в системе cobas® 5800.

**Затронутые продукты**

Системы cobas® 5800/6800.

**Описание ситуации**

Компания Roche получила увеличенное количество жалоб от клиентов относительно недействительных или прерванных запусков из-за флага ошибки аспирации при использовании контроля L+ из набора контроля cobas® HBV/HCV/HIV-1, номер лота M21098.
Предварительное расследование выявило, что некоторые индивидуальные контрольные пробирки в кассетах с данным номером лота могут быть дефектными, что вызывает ошибки аспирации в системах cobas® 5800/6800. У дефектных контрольных пробирок плоское дно, тогда как у нормальных — коническое.
Чтобы предотвратить потенциальные недействительные или прерванные запуски, Roche просит клиентов визуально проверить дно каждой индивидуальной контрольной пробирки партии M21098 перед использованием. Любые дефектные пробирки с плоским дном должны быть идентифицированы, и вся кассета должна быть утилизирована. Для сравнения нормальных и дефектных контрольных пробирок см. Рисунок 1.

Рисунок 1: Верхние две пробирки считаются дефектными (с плоским дном). Нижние шесть пробирок являются нормальными (с коническим дном).

## Результаты расследования

Roche инициировала расследование первопричины, которое в настоящее время продолжается. Корректирующие и превентивные меры будут внедрены по мере необходимости.

## Оценка риска

### Частота возникновения

Поступило увеличенное количество жалоб от клиентов на недействительные и/или прерванные запуски, связанные с набором контроля cobas® HBV/HCV/HIV-1, лот M21098. Анализ данных по жалобам показывает, что эти сбои вызваны флагом ошибки аспирации на контроле L+.

### Вероятность обнаружения

Проблема легко обнаруживается, поскольку затронутые запуски автоматически помечаются флагом ошибки аспирации, а система cobas® 5800/6800 аннулирует их из-за сбоя положительного контроля L+.

### Серьезность последствий

Последствия данной ситуации заключаются в необходимости повторного тестирования партий образцов из-за недействительных запусков, а также в связанном с этим операционном воздействии или неудобствах для пользователя. Ошибочные результаты не генерируются, так как затронутые запуски автоматически аннулируются. Результаты пациентов или диагностических тестов не затрагиваются, и медицинский риск для пациентов и пользователей исключён. Таким образом, оценка опасности для здоровья (Health Hazard Evaluation) не требуется.

### 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 Региональный центр поддержки пользователей лабораторного оборудования.
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,
Старший менеджер по продукции
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: MARIA.GOLOVANOVA@ROCHE.COM

Мария Голованова
Digitally signed by Мария Голованова
Date: 2025.11.13 14:56:12 +03'00'
Мария Голованова

Руководитель медицинской группы
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: yaroslav.naikin@roche.com

Yaroslav Naikin
Digitally signed by Yaroslav Naikin
Date: 2025.11.13 16:36:14 +03'00'
Ярослав Найкин