



Для лабораторий, использующих
AD-plate 0.3ml,
на приборах **cobas x 480**,
cobas z 480
г. Москва

Дата: 10.07.2024
Исх.: 0255/1007/2024
Ref.: QN-RDS-MolecularLab-2024-086

**Уведомление по качеству
Касательно возможных проблем со штрихкодом на микропланшетах для cobas 4800**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями Микропланшет с лунками объемом 0.3 мл, 1 уп. x 50 шт. (MWP Microwell Plate (AD-plate 0.3 ml), Set of 50)	05232724001	см. Список ниже	РЗН 2011/09271 от 10.10.2022	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA
Прибор/Система	Прибор cobas x 480 , Анализатор cobas z 480			

Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о том, что Глобальное расследование выявило проблему со считыванием штрихкода на планшете AD емкостью 0,3 мл на анализаторе cobas z 480 из-за того, что этикетки со штрихкодом плохо прикреплялись к планшетам AD. Были получены рекламации на лоты: 23044660, 23038660 и 23024660.

Другие лоты, указанные в разделе «Затронутая продукция», могут быть потенциально затронуты.

Затронутая продукция

Затронутые лоты: 23044660, 23038660, 23024660

Потенциально затронутые лоты *: 23043660, 23042660, 23041660, 23039660, 23040660, 23036660, 23035660, 23034660, 23032660, 23033660, 23031660, 23030660, 23028660, 23029660, 23027660, 23026660, 23025660, 23023660, 23021660, 23022660, 23020660, 23019660, 23018660, 23017660, 23016660, 23015660, 23003766, 23014660, 23013660, 23012660, 23007660, 23008660, 23009660, 23010660, 23011660, 23002766, 23006660, 23005660, 23002660, 23003660, 23004660, 22018660

*Эти лоты считаются потенциально затронутыми, поскольку они были произведены одним и тем же поставщиком в 2023 году.

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

Описание ситуации

В недавно полученных рекламациях сообщалось о проблеме со считыванием штрихкода на планшете AD объемом 0,3 мл на анализаторе cobas z 480. Проверка этикетки со штрихкодом показала, что этикетка может быть плохо прикреплена к боковой стороне планшета AD, что, вероятно, является причиной проблем с чтением штрихкода анализатором cobas z 480. См. изображения ниже. Сама этикетка правильно напечатана и расположена на AD-планшете объемом 0,3 мл. У cobas x 480 нет проблем с чтением этих этикеток со штрихкодом.



Изображение 1: Дефект — фотография из рекламации CN-1021961. Можно заметить слегка изогнутую этикетку со штрихкодом.



Изображение 2: Дефект — фотография из рекламации CN-1022978. Можно заметить слегка изогнутую этикетку со штрихкодом.

Все рекламационные лоты были произведены в 2023 году поставщиком, который больше не является поставщиком, одобренным компанией «Рош». Последняя отгрузка микропланшетов в компанию Рош состоялась в августе 2023 года.

Причина возникновения

Поскольку поставщик больше не является одобренным компанией «Рош», точная основная причина и масштаб проблемы неизвестны.

Оценка риска

Частота возникновения

На сегодняшний день получено 5 жалоб, частота возникновения считается низкой.

Вероятность обнаружения

Вероятность обнаружения данной ситуации высока, поскольку метка видна оператору и не может быть прочитана анализатором cobas z 480.

Серьезность последствий

Данная ситуация может вызвать проблемы с чтением штрихкода на анализаторе cobas z 480, что может привести к задержке тестирования. Повторное тестирование доставляет неудобство клиенту; однако, в большинстве случаев имеется достаточно образца для повторного проведения

тестирования. В данной ситуации не происходит генерации ошибочных, но правдоподобных результатов, что не влияет на результаты диагностических тестов, медицинский риск для пациентов и пользователей можно исключить.

Таким образом, ННЕ не требуется.

Инструкция для пользователей

1. Перед загрузкой микропланшета в cobas x 480 проверьте этикетку. Если она наклеена плохо, выбросьте этот микропланшет.
2. Если микропланшет был использован при пробоподготовке и cobas z 480 его не принимает, поместите микропланшет на плоскую поверхность и в перчатках вручную расправьте и прижмите этикетку. Загрузите подготовленный AD-планшет в анализатор cobas z 480.

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 маркетингу и поддержке клиентов

Тел: +7 (903) 969-34-20

Электронная почта: tatiana.kondrashova@roche.com

Татьяна Кондрашова

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Мария Косякова