



Для лабораторий, использующих  
протокол MagNA Pure 24 PCR Setup версии 1.0.

Исх.: 0214/2704/2026

Дата 27.04.2026

г. Москва

Ref.: QN-RDS-MolecularLab-2026-010

**Уведомление по качеству  
Касательно расхождения (несоответствия) в объеме передачи элюата для протокола  
установки MagNA Pure 24 PCR версия 1.0**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Прибор MagNaPure 24 для выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей, с принадлежностями	07290519001	-	ФСЗ 2009/03874 от 15.06.2022	1. Novoplast AG, Rheinstrasse 74, CH-4323 Wallbach, Switzerland. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 3. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Osterreich. 4. Martignoni AG, Dorfmatweg 5, 3110 Munsingen, Switzerland. 5. EuropTec Kft., H-8900 Zalaegerszeg, Hock Janos ut 96/a, Hungary. 6. Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

**Уважаемый пользователь,**

**ООО «Рош Диагностика Рус»**

Россия, 115114, Москва  
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3  
Бизнес-центр "Бивальди 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)

С целью обеспечения использования достаточного количества материала для последующих анализов, пользователей необходимо проинструктировать о выборе минимум 5 мкл элюата при использовании протокола MagNA Pure 24 PCR Setup версии 1.0.

### Описание ситуации

В протоколе MagNA Pure 24 PCR Setup версии 1.0 пользователям доступен выбор объёма переноса элюата 2 мкл или 4 мкл через пользовательский интерфейс. Эти небольшие объёмы могут привести к отсутствию результатов ПЦР. Эти объёмы также указаны в загружаемых протоколах системы MagNA Pure 24 и в техническом описании (см. изображения ниже).

Пользователей, работающих с протоколом MagNA Pure 24 PCR Setup версии 1.0, необходимо проинструктировать выбирать объём переноса только в диапазоне от 5 до 50 мкл.

The screenshot displays the 'Global run settings' screen in the MagNA Pure 24 software. The interface includes a top navigation bar with icons for home, messages, user profile, 'Standby', print, help, camera, and power. Below this is a breadcrumb trail: 'Routine > Run > Post elution run'. The main settings area is titled 'Global run settings' and contains the following fields:

- Name:** 20240712\_114223
- Protocol:** PCR Setup 1.0
- Input type:** Low 8-tube strip (with a dropdown menu open showing 'Low 8-tube strip' selected)
- Sample input columns:** 1
- Number of controls:** 2
- Output type:** High 8-tube strip
- Number of aliquots:** 300 µL tube
- Aliquot 1 transfer vol. (µL):** 2 (highlighted with a red box)
- Aliquot 2 transfer vol. (µL):** Select
- Control transfer vol. (µL):** 2

At the bottom right, there are two buttons: 'Discard order' and 'Load'.

Скриншот пользовательского интерфейса программного обеспечения MagNA Pure 24, иллюстрирующий в красном квадрате вариант переноса 2 µL в протоколе MagNA Pure 24 PCR Setup.

<b>Post elution</b>	<b>Sample Transfer</b> to the processing cartridge	
	<b>PCR Setup</b> for 2-25 µL per eluate for PCR Setup in FrameStrip with flat caps-Low Profile or LightCycler® 8-tube strips	
	<b>Archiving</b> for 25-50 µL per eluate FrameStrip low profile strips, or LightCycler® 8-tube strips	

Фрагмент документации и спецификации к системе MagNA Pure 24.

### **Результаты расследования**

Программное обеспечение позволяет выбирать объемы после элюирования 2 мкл и 4 мкл; эти варианты выходят за рамки спецификаций протокола и могут привести к недействительному или неудачному результату ПЦР из-за недостаточного количества образца.

Причины этого расхождения неизвестны и дальше исследуются в соответствии с несоответствием (NC) 310125739.

### **Оценка риска**

При выборе объёма переноса 2 мкл и 4 мкл влияние на конечного пользователя заключается в том, что в их последующих анализах не будет генерироваться сигнал ПЦР или будут генерироваться недействительные сигналы ПЦР. Использование внутренних контролей является обязательным как часть процесса экстракции согласно IFU.

### **Распространение настоящего уведомления по качеству на местах**

Настоящее Уведомление по безопасности 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](mailto:russia.rcsc@roche.com).

С уважением,

Менеджер по продукции  
Тел: +7 (495) 229-69-99  
Электронная почта: [irina.karпова@roche.com](mailto:irina.karпова@roche.com)

Ирина Карпова

Менеджер по работе с медицинскими вопросами  
Тел: + 7 (495) 229-69-99  
Электронная почта: [elena.bogdanova@roche.com](mailto:elena.bogdanova@roche.com)

Елена Богданова