



Для лабораторий, использующих
AssayTip / AssayCup tray
на анализаторе **cobas e 801**

Исх.: 0105/0203/2021

Дата: 02.03.2021

г.Москва

Ref.: QN-CPS-2021-007 от 12.02.2021

Уведомление по качеству
касательно лотов комплектов аналитических пробирок и одноразовых наконечников
AssayTip/AssayCup: ошибка на внешней этикетке

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями Комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников (Assay Tip/Assay Cup)	05694302001	См. приложение	ФСЗ 2012/12764 от 21.08.2020	1. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 2. Hitachi High Technologies Corporation, Naka Division 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan. 3. Flex Precision Plastics Solutions AG, Sonnhalde, 5607 Haggingen, Switzerland. 4. Nypro Healthcare GmbH, Pflgmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany. 5. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Ink., 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA. 6. Nypro Plastic & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., 1-4 Floor, No. 18 Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R China. 7. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 8. Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Stra?e 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 801			

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

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что внутреннее расследование показало, что для нескольких лотов комплектов аналитических пробирок и одноразовых наконечников AssayTip / AssayCup на внешней этикетке были перепутаны местами используемые символы для обозначения срока годности и температуры хранения. Срок годности, диапазон температуры хранения и другая информация на этикетке верны.

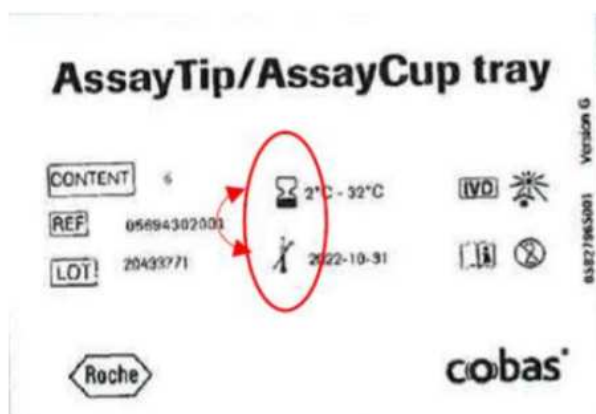
Аналитические пробирки и одноразовые наконечники AssayTip / AssayCup используются на анализаторе **cobas e 801**, который является частью платформы модульной для биохимического и иммунохимического анализа «cobas 8000». Качество аналитических пробирок, одноразовых наконечников и подставок не затронуто.

Описание ситуации

Внешняя этикетка размещается непосредственно на упаковочной пленке комплекта AssayTip / AssayCup.

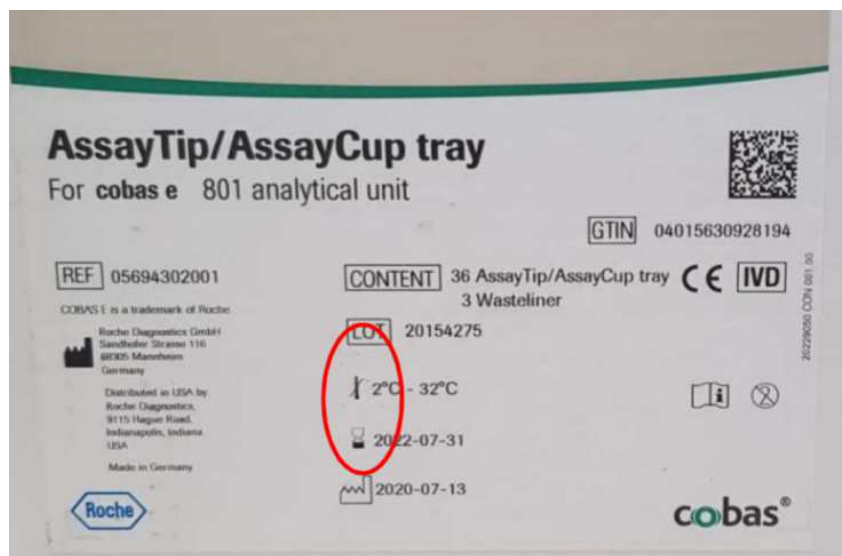


Изображение 1: Комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников AssayTip / AssayCup с внешней этикеткой.



Изображение 2: Пример внешней этикетки с перепутанными местами символами для обозначения срока годности и в температуры хранения.

Информация на этикетке упаковки AssayTip / AssayCup верна.



Изображение 3: Пример внешней этикетки.

Дата изготовления (DoM), напечатанная на комплекте AssayCup / AssayTip, верна. Качество аналитических пробирок, одноразовых наконечников и подставок не затронуто.

73 лота комплектов AssayTip / AssayCup затронуты описанной проблемой (см. Приложение). Клиенты, получившие затронутые лоты, по-прежнему могут использовать продукты без ограничений.

Причина возникновения

Ошибка обусловлена человеческим фактором со стороны поставщика.

Оценка риска

Частота возникновения

До настоящего момента не было получено ни одной рекламации.

Вероятность обнаружения

Ошибка можно обнаружить при рассмотрении информации на внешней этикетке.

Серьезность последствий

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

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: dina.chilingarova@roche.com

Дина Чилингарова

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов

Список затронутых лотов.

Lot number	Expiry date	Lot number	Expiry date
21004771	31.12.2022	20468771	30.11.2022
21003771	31.12.2022	20467771	30.11.2022
21002771	31.12.2022	20466771	30.11.2022
21001771	31.12.2022	20465771	30.11.2022
20502771	31.12.2022	20464771	30.11.2022
20501771	31.12.2022	20463771	30.11.2022
20500771	31.12.2022	20462771	30.11.2022
20499771	31.12.2022	20461771	30.11.2022
20498771	31.12.2022	20460771	30.11.2022
20497771	31.12.2022	20459771	30.11.2022
20496771	31.12.2022	20458771	30.11.2022
20495771	31.12.2022	20457771	30.11.2022
20494771	31.12.2022	20456771	30.11.2022
20493771	31.12.2022	20455771	30.11.2022
20492771	31.12.2022	20454771	30.11.2022
20491771	31.12.2022	20453771	30.11.2022
20490771	31.12.2022	20452771	30.11.2022
20489771	31.12.2022	20451771	30.11.2022
20488771	31.12.2022	20450771	30.11.2022
20486771	31.12.2022	20449771	31.10.2022
20485771	31.12.2022	20448771	31.10.2022
20484771	30.11.2022	20447771	31.10.2022
20483771	30.11.2022	20446771	31.10.2022
20482771	30.11.2022	20445771	31.10.2022
20481771	30.11.2022	20444771	31.10.2022
20480771	30.11.2022	20443771	31.10.2022
20479771	30.11.2022	20442771	31.10.2022
20478771	30.11.2022	20441771	31.10.2022
20477771	30.11.2022	20440771	31.10.2022
20475771	30.11.2022	20439771	31.10.2022
20476771	30.11.2022	20438771	31.10.2022
20474771	30.11.2022	20437771	31.10.2022
20473771	30.11.2022	20436771	31.10.2022
20472771	30.11.2022	20435771	31.10.2022
20471771	30.11.2022	20434771	31.10.2022
20470771	30.11.2022	20433771	31.10.2022
20469771	30.11.2022		