

Для лабораторий, использующих
Elecsys Anti-HBc II
на модуле **cobas e 601**

г.Москва

Дата: 02.07.2021
Исх.: 0494/0207/2021
Ref.: QN-CPS-2021-050

**Уведомление по качеству
касательно набора реагентов Elecsys Anti-HBcII: на cobas e 601 отображается неверное
количество доступных тестов**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000 и Cobas 8000 (Elecsys Anti-HBc II Elecsys and cobas e analyzers), варианты исполнения на 100, 200 тестов</p> <p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000 и Cobas 8000 (Elecsys Anti-HBc II Elecsys and cobas e analyzers), варианты исполнения на 100, 200 тестов: II. Вариант исполнения на 200 тестов, в составе: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2 - 1 шт./уп. 2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт./уп. 3. Калибратор 1, флакон объемом 1 мл - 2 шт./уп. 4. Калибратор 2, флакон объемом 1 мл - 2 шт./уп. 5. Этикетка для флакона - 8 шт./уп. 6. Инструкция по применению. (Elecsys Anti-HBc II Elecsys and cobas e analyzers)</p>	07394764190	519222	РЗН 2019_8045 от 23.01.2019	<p>1."Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.</p>
Инструмент/Система	Модуль cobas e 601			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что на штрих-коде набора реагентов Elecsys Anti-HBc II (кат. № 07394764190) лота 519222 закодировано неверное количество доступных тестов для модуля **cobas e 601**: вместо 200 отображается 100.

На анализаторе **cobas e 411** и модуле **e 602** отображается правильное количество тестов (200).

Риск, связанный с описанной проблемой, отсутствует. Клиенты могут использовать реагент без ограничений для 100 закодированных тестов. Остальные 100 не могут быть использованы и должны быть утилизированы.

Описание ситуации

Временного решения для описанной проблемы нет, поскольку ошибочное количество определений закодировано на штрих-кодах реагентов. Остальные 100 тестов не могут быть использованы и должны быть утилизированы.

Альтернативный лот в настоящее время также отсутствует. Во избежание задержек поставок рекомендуется продолжать использовать лот 519222 для всех клиентов, несмотря на неверно указанное количество тестов на **cobas e 601**.

Информация о лоте 519222 для других анализаторов (**cobas e 411** и **e 602**) информация закодирована правильно, и можно использовать все 200 тестов.

Причина возникновения

Проблема обусловлена человеческим фактором.

Оценка риска

Частота возникновения

К настоящему времени было получено 3 рекламации.

Вероятность обнаружения

Проблема легко обнаруживается. Анализатор показывает 100 тестов вместо 200.

Серьезность последствий

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

Важная информация

Пожалуйста, обратите внимание, что проблема затрагивает ТОЛЬКО реагенты Elecsys Anti-HBc II (кат. № 07394764190) лота 519222, используемые на модуле **cobas e 601**. В случае, если Вы столкнулись с этой ситуацией, обратитесь, пожалуйста, в центр поддержки пользователей

для решения вопроса о компенсации Ваших дополнительных расходов. При обращении просьба ссылаться на номер уведомления по качеству или номер QN-CPS-2021-050.

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: daria.dynkina@roche.com

Дарья Дынкина

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов