



Для лабораторий, использующих
Homocysteine Control Kit
на анализаторе **cobas c 311**,
модулях **cobas c 501**, модуле **c 502**

Дата: 14.10.2021
Исх.: 0801/1410/2021
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2021-016

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно набора контролей Homocysteine Control Kit: ошибка в штрих-коде уровня 1**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты и расходные материалы к биохимическим анализаторам Hitachi (902, 902ISE, 912, 912ISE, 917ISE), Cobas Integra 400 Plus/ 800, Cobas c111/111ISE, Cobas c 311, Cobas 6000, Modular Analytics. Контроль Гомоцистеина (Homocysteine Control Kit (HCY Control Kit cobas c systems))	05142423190	554567	ФСЗ 2009/04857 от 24.03.2021	1. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan. 2. Diazyme Laboratories Inc., 12889 Gregg Court, Poway, California, 92064, USA. 3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 4. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что на основании полученных двух рекламаций от клиентов, была обнаружена ошибка считывания штрих-кода для уровня 1 контроля Homocystein (HCYS) Control Kits лота 554567. Данное Уведомление по качеству носит информационный характер и описывает временное решение.

Описание ситуации

На основании 2 полученных рекламаций было обнаружено, что штрих-код контроля Homocystein (HCYS) Control Kits лота 554567 для уровня 1 не считывается анализатором.

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
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Причина возникновения

Ошибка в процессе печати штрих-кода. Расстояние между штрихами отображается некорректно в результате недостаточного количества нанесенных чернил на поверхность этикетки.

Оценка риска

Частота возникновения

К настоящему времени было получено 2 рекламации.

Вероятность обнаружения

Проблема легко обнаруживается. Затронутые штрих-коды не считываются сканнером анализатора.

Серьезность последствий

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

Некоторые пользователи вообще не используют штрих-код.

Продукт можно продолжать использовать, прописав контрольный материал в ПО вручную на определенную позицию/штатив для контролей.

Временное решение

Контроль Homocystein (HCYS) Control Kits лота 554567 уровня 1 может использоваться после установки позиции контрольного материала вручную в ПО.

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

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова