



Для лабораторий, работающих с тестом
COBAS AmpliPrep / COBAS TaqMan HBV
версии 2.0

Дата: 06.04.2022
Исх.: 0231/0604/2022
Ref.: QN-RDS-MolecularLab-2022-027

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно прекращения использования отдельного лота
теста COBAS AmpliPrep / COBAS TaqMan HBV версии 2.0**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов для анализаторов Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan, Cobas AmpliPrep Набор реагентов для автоматического выделения и количественного определения ДНК вируса гепатита В, версия 2, 72 теста (KIT CAP-G/CTM HBV V2.0 72 Tests)	04894570190	H14636	ФСЗ 2011/11317 от 01.03.2012	"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany; Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876, USA
Инструмент/Система	COBAS AmpliPrep / COBAS TaqMan			

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем вам о том, что необходимо прекратить использование и утилизировать все тесты COBAS AmpliPrep / COBAS TaqMan HBV версии 2.0 лота H14636. На этот лот было получено большое количество рекламаций, связанных с невалидными результатами высокоположительного контроля (HPC_Invalid). Предварительное расследование подтвердило описанную клиентами проблему.

Требуемые замены

Незатронутые лоты доступны для заказа.

Причина возникновения

Расследование причины возникновения проблемы продолжается.

Оценка риска

Было получено большое количество рекламаций по всему миру касательно невалидных HPC с тестом COBAS AmpliPrep / COBAS TaqMan HBV, версии 2.0, лот H14636. Невалидные HPC

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

являются частью контрольного процесса и легко обнаруживаются пользователем. Из-за невалидного НРС результаты, полученные в данной постановке для образцов пациентов, становятся недействительными. Если партия недействительна, инструкция предлагает повторить весь цикл, включая подготовку образцов и контролей, обратную транскрипцию, амплификацию и детекцию. Повторное тестирование может быть выполнено в большинстве случаев с ограниченными и незначительными неудобствами для оператора и пациента, проходящего тестирование.

Частота возникновения

Первая рекламация была подана в декабре 2021 года. В настоящее время касательно лота N14636 было подано около 20 рекламаций.

Вероятность обнаружения

Невалидные НРС являются частью контрольного процесса управления и легко обнаруживаются пользователем.

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 поддержке клиентов

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: tatiana.kondrashova@roche.com

Татьяна Кондрашова

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова