



Для лабораторий, использующих
Тест на BRAF/NRAS-мутации (LSR)
на анализаторе **cobas z 480**

Дата: 02.08.2023
Исх.: 0383/0208/2023
Ref.: QN-RDS-MolecularLab-2023-065

г.Москва

Уведомление по качеству
Касательно прекращения использования отдельных лотов
теста на BRAF/NRAS-мутации (LSR): сбой контроля мутаций

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
BRAF/NRAS Mutation Test (LSR)	07659962001	69788400	RUO	RUO
Инструмент/Система	Анализатор cobas z 480			

Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о том, что мы получили несколько рекламаций касательно сбоев контроля мутаций (МС) и полученного ложноотрицательного результата теста для определения BRAF/NRAS-мутаций (LSR) лота 69788400.

Поскольку дальнейшее расследование причины возникновения описанных проблем продолжается, мы просим клиентов и аффилированных лиц не использовать тест и немедленно утилизировать оставшиеся запасы вышеупомянутого лота.

Описание ситуации

Обзор рекламаций показал, что сбой контроля мутаций наблюдались в 11 экзоне гена BRAF (MMX1-Ch3, JA270), в котором генерировались значения NaN (не число) или критического порога (Cts), выходящие за пределы указанного диапазона (ранний, поздний).

Кроме того, было заявлено о получении одного ложноотрицательного результата в 11 экзоне гена BRAF с образцом, который продемонстрировал такой же сбой, что и контроль мутаций.

Причина возникновения

Расследование основных причин возникновения проблем, связанных с тестом для определения BRAF/NRAS-мутаций (LSR), продолжается.

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

Оценка риска

Частота возникновения

По состоянию на 21 июня 2023 г. было получено 16 рекламаций на касательно сбоя контроля мутаций, связанных с вышеуказанным лотом. В одной рекламации было заявлено об одном ложноотрицательном результате в 11 экзоне гена BRAF.

Вероятность обнаружения

Сбой контроля мутаций легко обнаруживаются пользователем, поскольку в процессе запуска затронутого анализа появляется флаг ошибки R713. Кроме того, сообщалось о ложноотрицательном результате в 11 экзоне гена BRAF, полученном пользователем при повторном тестировании.

Серьезность последствий

Тест на BRAF/NRAS-мутации (LSR) предназначен только для научно-исследовательских целей и не предназначен для использования для диагностики. 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,

Младший менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: anastasia.belova@roche.com

Анастасия Белова

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Елена Богданова