



Для лабораторий, использующих
MSS CASSETTE GLU/LAC/UREA
на системе **cobas b 221**

Дата: 03.06.2022
Исх.: 0364/0306/2022
Ref.: QN-RDS-РОС-2022-047_V2

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно cobas b 221: кассета MSS с глюкозой / лактатом
ошибочно выпускается как кассета с глюкозой / лактатом / мочевиной**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов Кассета Глюкоза/ Лактат/ Мочевина (GLU/LAC/UREA (BUN) Cassette)	03261085184	21520247	ФСЗ 2009/04530 от 21.06.2016	1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116 , 68305 Mannheim, Germany; 2. PAYER Medical GmbH, Reiteregg 6, 8151 St. Bartholoma, Austria; 3. Roche Diagnostics International Ltd, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland; 4. Fisher Diagnostics A division of Fisher Scientific Company, LLC A part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645 USA; 5. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434 USA.
Инструмент/Систем	Метаболические кассеты Система cobas b 221 <6> = Roche OMNI S6			

Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о том, что кассеты MSS с глюкозой / лактатом из лота 21520247 были ошибочно выпущены как кассеты MSS с глюкозой / лактатом / мочевиной.

Затронутые продукты

Затронуты кассеты MSS лот 21520247.

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

Описание ситуации

Во время внутреннего использования кассет MSS с глюкозой / лактатом / мочевиной было замечено, что лот № 21520247 не показывает для мочевины никаких результатов. Расследование показало, что этот конкретный лот был ошибочно выпущен как «кассета MSS с глюкозой / лактатом / мочевиной», тогда как должен был быть выпущен как «кассета с глюкозой / лактатом».

Причина возникновения

Затронутые кассеты MSS успешно прошли внутренние испытания параметров глюкозы и лактата, но позже были ошибочно выпущены как кассеты с глюкозой / лактатом / мочевиной с лотом 21520247.

Оценка риска

Частота возникновения

Названный лот показывает завышенный уровень нестандартных сбоев.

Вероятность обнаружения

Проблема легко обнаруживается из-за возникновения нестандартных сбоев/отказов. Как описано в Инструкции по использованию Верс. 18.0 на стр. 185: после замены кассеты MSS необходимо выполнить все 3 уровня Контроля Качества. В случае отказа одного из трех уровней параметр мочевины будет заблокирован, и результаты измерений отображаться не будут.

Серьезность последствий

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

Информация по обмену дефектной продукции

Для обмена дефектной продукции (Кассеты Глюкоза/ Лактат/ Мочевина лота 21520247) обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche.

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,

Руководитель по маркетингу исследований
по месту лечения

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: yaroslav.naikin@roche.com


Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com


Ярослав Найкин

Yaroslav
Naikin

 Digitally signed by
Yaroslav Naikin
Date: 2022.06.06 11:43:25
+03'00'

Елена Богданова

Elena
Bogdanova

 Digitally signed by
Elena Bogdanova
Date: 2022.06.06
13:53:20 +03'00'