



Для лабораторий, использующих
КИТ cobas 4800 HPV AMP/DET
на модульной системе **cobas 4800**

Дата: 25.01.2022
Исх.: 0058/2501/2022

г.Москва

Ref.: QN-RDS-PathologyLab-2021-025

**Уведомление по качеству
касательно прекращения использования определенных наборов реагентов
cobas 4800 для амплификации и детекции ВПЧ**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов, контролей и наборы для сбора образцов для системы модульной Cobas 4800 Набор реагентов для амплификации и детекции HPV, 240 тестов (cobas 4800 HPV Amplification/Detection Kit, 240)	05235901190	H05627	ФСЗ 2011/09492 от 01.09.2021	1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA. 2. Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Инструмент/Система	Модульная система cobas 4800			

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем вам о том, что компания Roche просит клиентов прекратить использование определенного лота и утилизировать оставшиеся запасы: Набора реагентов для амплификации и детекции HPV, 240 тестов каталожный номер 05235901190 лот **H05627**.

Внутренние данные по качеству продемонстрировали, что вышеупомянутый лот наборов может некорректно определять содержание вируса и приводить к неверным сигналам бета-глобина для репликаций положительного контроля (РС) или образцов пациентов.

Описание ситуации

Согласно обзору всех полученных данных, проблема ограничивается анализом на бета-глобин (BG); никакие другие показатели теста не затрагиваются.

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

Расследование причины возникновения проблемы продолжается.

Оценка риска

Частота возникновения

Не было зарегистрировано ни одной рекламации касательно неверных репликаций положительного контроля или образцов пациентов из-за получения неправильных сигналов бета-глобина.

Вероятность обнаружения

Неверные репликации положительного контроля приводят к некорректному запуску теста и возникновению сигнала. Клиентам рекомендуется выполнить повторное тестирование в соответствии с Инструкциями по использованию. Для некорректных результатов образцов пациентов Инструкция по использованию предписывает конечному пользователю выполнить повторное тестирование с использованием исходного образца.

Серьезность последствий

Маловероятно, что описанная проблема приведет к неблагоприятным последствиям для здоровья.

Важная информация

Для организации замены Набора реагентов для амплификации и детекции HPV, 240 тестов каталожный номер 05235901190 лот **Н05627** обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche. При обращении просим Вас ссылаться на QN-RDS-PathologyLab-2021-025 или данное Уведомление по качеству.

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: Ekaterina.schepelina@roche.com

Екатерина Щепелина

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова