



Для лабораторий, использующих  
Цитокератин 19  
на системах BenchMark GX, BenchMark ULTRA,  
BenchMark XT

Дата: 17.06.2022  
Исх.: 0401/1706/2022  
Ref.: QN-RDS-PathologyLab-2022-039

г.Москва

**Уведомление по качеству  
касательно неправильного срока годности лота V0002450  
Цитокератина 19 (A53-B/A2.26)**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов для иммуногистохимических исследований in vitro к иммуноштейнерам автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra Наборы реагентов для иммуногистохимических исследований in vitro к иммуноштейнерам автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra: 26 Антитела к цитокератину 19 в составе: антитело к цитокератину 19 в растворе солевого фосфатного буфера (Cytokeratin 19)	05269440001	V0002450	ФСЗ 2011/11166 от 30.12.2011	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305, Mannheim, Germany; Ventana Medical Systems, Inc., 1910 Innovation Parc Drive Tucson AZ 85737, USA; Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Blvd., Rocklin, CA 95677, USA
<b>Инструмент/Система</b>	BenchMark GX (05894662001) BenchMark ULTRA (05342716001) BenchMark XT (05265231001)			

**Уважаемый пользователь,**

Настоящее Уведомление по качеству направляется от имени Cell Marque — производителя первичных мышинных моноклональных антител к Цитокератину 19 (A53-B/A2.26) (760-4281, 05269440001) лот V0002450.

С сожалением сообщаем вам, что на кодовой кнопке, используемой для регистрации Цитокератина 19 (A53-B/A2.26) лота V0002450 в Программном обеспечении VSS/NexES, указана неправильный срок годности — 30 апреля 2023 года. При этом на этикетке коробки, этикетке дозатора и сертификате анализа (CoFA) указана корректная дата — 30 апреля 2024 года. Из-за указанной ошибки срок годности продукта фактически сокращается на год и становится непригоден для использования после 30 апреля 2023 года.

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](http://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  
Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

## **Затронутые продукты**

Реагент «Мышиные моноклональные первичные антитела к Цитокератину 19» (A53-B/A2.26) (760-4281, 05269440001) лот V0002450.

## **Описание ситуации**

Во время работы с лотом V0002450 мышиных моноклональных первичных антител к Цитокератину 19 (A53-B/A2.26) (760-4281, 05269440001) было обнаружено, что на этикетке дозатора указан срок годности 30 апреля 2024 г., а согласно отсканированной информации на кнопке для регистрации, срок годности истекает 30 апреля 2023 г.

Правильный срок годности Цитокератина 19 компании Cell Marque (A53-B/A2.26) должен составлять примерно три года с даты изготовления (25 мая 2021 г.). Из-за указанной ошибки пользователи не смогут использовать Цитокератин 19 (A53-B/A2.26) лот V0002450 после 30 апреля 2023 г., так как программное обеспечение укажет, что срок годности реагента истек.

## **Причина возникновения**

В настоящее время Cell Marque расследует первопричину возникновения проблемы.

## **Оценка риска**

### **Частота возникновения**

Описанная проблема затрагивает только лот V0002450 первичных мышиных моноклональных антител к Цитокератину 19 (A53-B/A2.26) (760-4281, 05269440001).

### **Вероятность обнаружения**

При осмотре коробки и этикеток дозатора определяется, что срок годности 30 апреля 2024 года, однако при сканировании кнопки для регистрации срок годности реагента будет указан как 30 апреля 2023 года.

### **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](mailto:russia.rcsc@roche.com).

С уважением,

Руководитель группы поддержки

пользователей по направлению

Онкоморфология

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [andrey.konev@roche.com](mailto:andrey.konev@roche.com)

Андрей Конев

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [elena.bogdanova@roche.com](mailto:elena.bogdanova@roche.com)

Елена Богданова