



Для лабораторий, использующих  
набор UltraView Universal AP Red Detection Kit  
на автоматизированных устройствах подготовки проб  
BenchMark GX, BenchMark XT,  
BenchMark ULTRA

Дата: 09.08.2023  
Исх.: 0393/0908/2023  
Ref.: QN-RDS-PathologyLab-2023-057

г.Москва

**Уведомление по качеству**  
**Касательно набора ultraView AP Red Multimer: проблема с закупкой диспенсера**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Набор для детекции ultra View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark Набор для детекции ultra View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark в составе: 1. Реагент ultraView Universal AP Red Enhancer в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт. 2. Реагент ultraView Universal AP Red Multimer в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт. 3. Реагент ultraView Universal AP Red Naphthol в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт. 4. Реагент ultraView Universal AP Red Fast Red A в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт. 5. Реагент ultraView Universal AP Red Fast Red B в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт. (ultra View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit)	05269814001	H34725, J04320, J09820, J14195, J18097, J23018, J27722, J32885, K00894, K04950	ФСЗ 2011/08936 от 04.05.2021	1913 East Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755 USA
<b>Инструмент/Система</b>	BenchMark GX (05894662001) BenchMark XT (05265231001) BenchMark ULTRA (05342716001)			

**Уважаемый пользователь,**

Сообщаем вам о том, что в отношении набора UltraView Universal AP Red Detection Kit (05269814001/760–501) были инициированы корректирующие и профилактические действия (CAPA) для исследования коагуляции белка, наблюдаемой в определенных лотах реагента AP Red Multimer.

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  
Fax: +7 (495) 229 62 64

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

В настоящем Уведомлении по качеству представлены рекомендации для пользователей, которые могут столкнуться с описанной проблемой.

### **Затронутые продукты**

Все продукты ultraView Universal AP Red Detection Kit (05269814001) лотов H34725, J04320, J09820, J14195, J18097, J23018, J27722, J32885, K00894 и K04950.

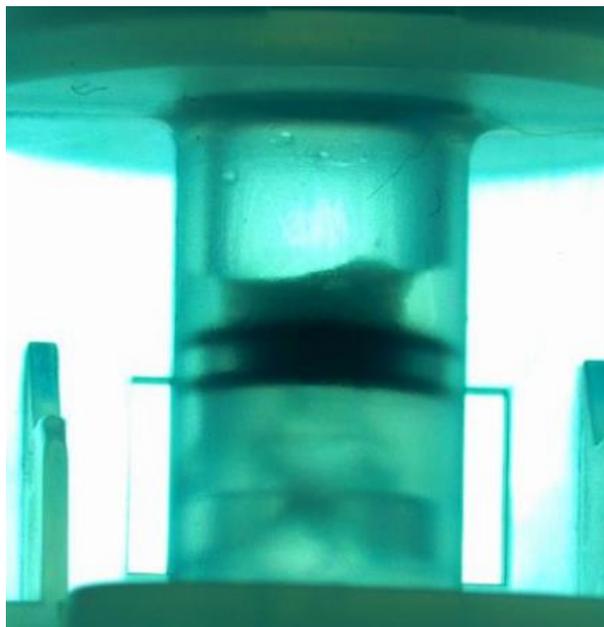
### **Описание ситуации**

Были получены рекламации о закупорке диспенсера AP Red Multimer из набора ultraView Universal AP Red Detection Kit (05269814001/760–501) лота J27722. Большинство задокументированных случаев включают рекламации клиентов на такие проблемы, как закупорка диспенсера, из-за которой невозможно заполнить наконечник диспенсера для подготовки к нанесению реагента (изображение 1). Сообщалось также о случаях, в которых наблюдалось окрашивание (от легкого до полного).

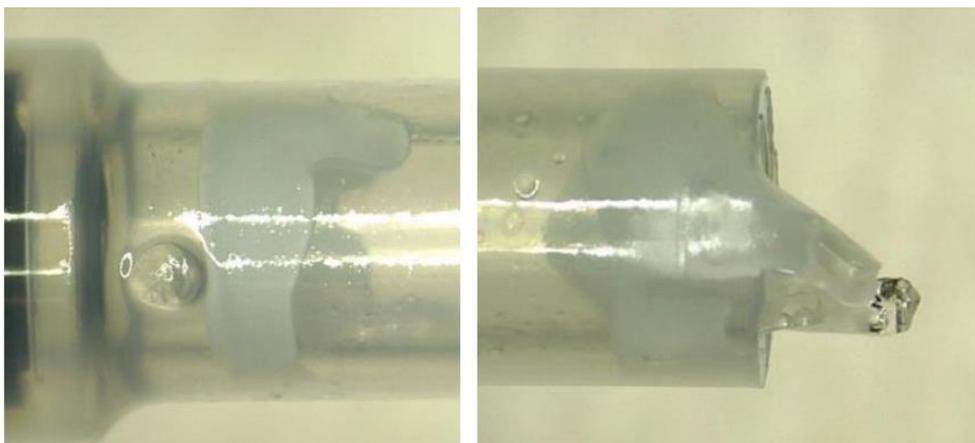
Предварительное внутреннее расследование выявило коагулированный белок, присутствующий в реагенте AP Red Multimer затронутого набора, который был возвращен для расследования, а также в оставшемся производственном материале лота J27722. Кроме того, было установлено, что коагуляция, обнаруженная по всему диспенсеру, привела к его закупорке, что, в свою очередь, препятствовало надлежащему течению реагента (изображение 2).

Дальнейшая проверка оставшегося производственного материала выявила коагулированный белок в реагенте AP Red Multimer в лотах набора ultraView Universal AP Red Detection Kit (05269814001/760–501) № H34725, J04320, J09820, J14195, J18097, J23018, K00894 и K04950. Однако характеристики лотов, вышедших на рынок, произведенных до лота J27722, позволяют предположить, что наличие коагуляции может варьировать. Обратите внимание, что лот J32885 не был доступен для предварительной оценки. Расследование продолжается.

**Изображение 1:** недостаток реагента из-за пузырьков воздуха, наблюдаемых в диспенсере AP Red Multimer лота J27722



## **Изображение 2:** Коагулированный белок внутри наконечника диспенсера



### **Причина возникновения**

Для дальнейшего расследования, выявления и устранения причины возникновения описанной проблемы были инициированы корректирующие и профилактические действия (CAPA) 000290009115.

### **Оценка риска**

#### **Частота возникновения**

В настоящее время проходит расследование в отношении следующих лотов набора UltraView Universal AP Red Detection Kit (05269814001/760–501): H34725, J04320, J09820, J14195, J18097, J23018, J27722, J32885, K00894 и K04950.

Следующие рекламации были получены во время оценки ННЕ:

<b>Лот</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Кол-во рекламаций</b>
H34725	13.07.2023	12
J04320	27.09.2023	22
J09820	09.11.2023	9
J14195	12.01.2024	7
J18097	17.02.2024	10
J23018	02.04.2024	13
J27722	13.06.2024	114
J32885	26.07.2024	3
K00894	15.08.2024	5
K04950	09.10.2024	0

### **Вероятность обнаружения**

Внутри диспенсера коагулированный белок в вышеупомянутых лотах имеет цвет от полупрозрачного до белого, поэтому его трудно заметить. Проблему легче обнаружить в камере предварительного наполнения реагента в диспенсере при рутинном осмотре диспенсера перед использованием, когда в камере отсутствует реагент.

В соответствии с Инструкцией по использованию положительный тканевый контроль должен использоваться при каждой процедуре окрашивания. Оптимальной лабораторной практикой является размещение положительного контроля на то же предметное стекло, на котором размещается материал пациента. Это поможет определить ошибку при нанесении первичного антитела или другого принципиально важного реагента на предметное стекло с материалом пациента. Компоненты ткани с положительным окрашиванием используются для подтверждения того, что антитело было нанесено корректно и инструмент функционировал должным образом. Патологоанатом, скорее всего, обнаружит слабое окрашивание или его отсутствие в присутствии внутренних контролей или при использовании внешних контролей на тех же предметных стеклах.

Кроме того, антитела, окрашенные с помощью набора ultraView Universal AP Red Detection Kit, часто используются дополнительно в качестве панели маркеров для подтверждения окончательного диагноза (например, при обследовании пациента с подозрением на меланому), поэтому непоследовательное окрашивание может также привлечь внимание патологоанатома.

### **Серьезность последствий**

Принимая во внимание возможность обнаружения проблемы с диспенсером и клинические меры по снижению риска, маловероятно, что коагуляция белка в наборе ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit приведет к ненадлежащей терапии пациента и неблагоприятным последствиям.

### **Важная информация**

В настоящее время проводится CAPA 000290009115 для исследования коагуляции белка в реагенте AP Red Multimer набора UltraView Universal AP Red Detection Kit (05269814001/760–501) лотов H34725, J04320, J09820, J14195, J18097, J23018, J27722, J32885, K00894 и K04950.

Стремясь предпринять меры для решения описанной проблемы и поддерживать доступность продукта на рынке, было принято решение действовать на основе данных, полученных в условиях эксплуатации и предварительного расследования. До тех пор, пока продолжается расследование, клиентам настоятельно рекомендуется строго придерживаться рекомендации размещать ткань положительного контроля на том же предметном стекле в соответствии с Инструкцией к реагенту при использовании лотов H34725, J04320, J09820, J14195, J18097 или J23018. Если положительный тканевый контроль не демонстрирует положительного окрашивания, любые результаты с тестируемыми образцами следует считать недействительными и прекратить использование соответствующего набора.

И наоборот, из-за опыта эксплуатации лота J27722 и ранних показателей эксплуатации лота K00894 клиентам рекомендуется немедленно прекратить использование и утилизировать оставшиеся запасы лотов J27722, J32885, K00894 и K04950.

### **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,

Менеджер по продукции

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [ekaterina.schepelina@roche.com](mailto:ekaterina.schepelina@roche.com)

Екатерина Щепелина

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [maria.kosyakova@roche.com](mailto:maria.kosyakova@roche.com)

Мария Косякова