

Для лабораторий, использующих
Антитела кроличьи моноклональные к антигену CD23 (SP23)
на инструментах BenchMark, DISCOVERY

Дата: 27/05/2021
Исх.: 0352/2705/2021
Ref.: QN-RTD-2021-007

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно прекращения использования кроличьих моноклональных антител
к антигену CD23 (SP23) лота G16248**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Наборы реагентов диагностических для иммуногистохимических исследований и гибридизации к иммуноштейнерам автоматическим Ventana Benchmark XT, Ventana Benchmark Ultra Антитела кроличьи моноклональные к антигену CD23 (клон SP23) (CONFIRM anti-CD23 (SP23) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, 5mL)	05479258001	G16248	ФСЗ 2011/09311 от 16.03.2011	"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116, D-68305 Mannheim, Germany; Ventana Medical Systems, Inc., 1910 Innovation Parc Drive Tucson AZ 85737, USA
Инструмент/Система	BenchMark GX (05894662001) BenchMark ULTRA (05342716001) BenchMark XT (XT 05265231001) DISCOVERY ULTRA (05987750001)			

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем Вам о том, что компания Roche просит прекратить использование и утилизировать запасы антител кроличьих моноклональных к антигену CD23 (SP23) (кат. № 05479258001/790-4408) лота G16248. Настоящее Уведомление по качеству не затрагивает другие лоты.

Затронутые продукты

Все единицы антител кроличьих моноклональных к антигену CD23 (SP23) лота G16248, кат. № 05479258001.

Описание ситуации

Группа расследования рекламаций (CIR) подтвердила наличие проблемы, описанной в обращении № CN-590032 о возможном заражении плесенью или грибком антител кроличьих моноклональных к антигену CD23 (SP23) лота G16248.

Причина возникновения

Компания Roche подготовила отчет о выявленных отклонениях (NCRR-01555); расследование причины возникновения проблемы продолжается.

При необходимости будут реализованы корректирующие и предупреждающие действия.

Оценка риска

Частота возникновения

Расследование показывает, что к настоящему моменту проблема затрагивает только лот G16248 антител кроличьих моноклональных к антигену CD23 (SP23) (кат. № 05479258001).

Вероятность обнаружения

Загрязнение можно обнаружить, визуально осмотрев дозатор с антителами: остатки могут иметь зеленоватый цвет или мутный осадок.

Серьезность последствий

Обнаруженная проблема не приведет к неблагоприятным последствиям для здоровья. Эксперименты по окрашиванию с использованием затронутых дозаторов продемонстрировали соответствующее качество окрашивания.

Важная информация

Прекратите использование и утилизируйте все имеющиеся запасы антител моноклональных кроличьих к антигену CD23 лота G16248.

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 группы сервисной и
аппликационной поддержки пользователей
направления Онкоморфология

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: andrey.konev@roche.com

Андрей Конев

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов