



Для лабораторий, использующих
Tina-quant Cystatin C Gen.2
на анализаторах **cobas c 311** и
модулях **cobas c 501, c 502, c 702**

Дата: 22.12.2023
Исх.: 0686/2212/2023
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2023-089

г.Москва

Уведомление по качеству
Касательно Tina-quant Cystatin C Gen.2 для cobas c:
обновление пределов чувствительности и пределов дублирования

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты для количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2) Реагенты для количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2) варианты исполнения: 2. Реагенты в кассете (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2 Cobas Integra/ cobas c systems)	06600239190		РЗН 2019/8652 от 22.07.2019	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Реагенты для количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2) Реагенты для количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (CYSC2/Tina-quant Cystatin	06600263190		РЗН 2019/8652 от 22.07.2019	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

С Gen.2) варианты исполнения: 1. Реагенты в кассете (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2 cobas c systems)				
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502 Модуль cobas c 702			

Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о том, что пределы чувствительности и пределы дублирования для Протоколов методики реагента Tina-quant Cystatin C Gen. 2 (CYSC2) были обновлены для всех модулей **cobas c**.

Реагент CYSC2 для COBAS INTEGRA 400 plus не затрагивается.

Затронутые продукты

Кат. номер	Инструмент	ACN
06600239190	cobas c 311/501/502	(8)109
06600263190	cobas c 702	8109

Описание ситуации

Были получены рекламации от пользователей касательно сбоя калибровки с Протоколом методики реагента Tina-quant Cystatin C Gen. 2 (CYSC2), возникающих из-за ошибки чувствительности (сигнал Sens.E) при использовании лотов 658658 (срок годности: октябрь 2024 г.) или 673045 (срок годности: декабрь 2024 г.) на модуле **cobas c 303**.

Внутренние исследования показали, что на модуле **cobas c 303** при определенных комбинациях лотов реагентов и лотов калибраторов могут возникать ошибки чувствительности. Смена лота реагента или лота калибратора решает описанную проблему.

Во избежание проблемы пределы чувствительности и пределы дублирования были обновлены для Протоколов методики CYSC2 на всех модулях **cobas c**.

В таблице ниже указаны описанные изменения:

	Прежний предел чувствительности		Новый предел чувствительности	
	Нижний	Верхний	Нижний	Верхний
cobas c 311	233	742	350	840
cobas c 501/с 502	233	742	370	880
cobas c 702	233	742	280	670

	Прежний предел дублирования		Новый предел дублирования	
	Abs	%	Abs	%
cobas c 311	30	5	30	8
cobas c 501/с 502	30	5	30	8
cobas c 702	30	5	30	8

Обратите внимание:

Только некоторые комбинации лотов реагентов и лотов калибраторов, используемые на **cobas c 303**, приводили к сбою калибровки и были отмечены флагом Sense E (включая лоты реагента 658658 и 673045 в комбинации с лотами калибратора 567116, 635063, 654239). COBAS INTEGRA 400 plus не затрагивается, поскольку прибор имеет другие настройки для проверки калибровки.

Причина возникновения

Некоторые комбинации лотов показывают более высокие калибровочные сигналы, превышающие проверку предела чувствительности, что вызывает появление флага Sens.E. Причина проблемы расследуется.

Оценка риска

Частота возникновения

Две рекламации были переданы в группу расследования случаев (CIR).

Вероятность обнаружения

Точная, поскольку при возникновении проблемы срабатывает аварийный сигнал Sens.E.

Серьезность последствий

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

Важная информация

Пределы чувствительности и пределы дублирования для реагента CYSC2 были обновлены для приборов **cobas c 311/501/502/702**, и к настоящему Уведомлению по качеству был добавлен раздел Важные примечания.

Пределы чувствительности определяются в настройках Протокола методики и не зависят от используемого лота. Инструкция по использованию остается без изменений.

Действия, которые необходимо совершить пользователям различных приборов:

- Обратите внимание, что пределы чувствительности и пределы дублирования относятся к редактируемым пользователем настройкам Протокола методики на всех анализаторах **cobas c**.
- На модулях **cobas c 311**, **cobas c 501** нельзя перезаписать редактируемые пользователем настройки, используя обновленный электронный штрихкод, но можно обновить их после полного удаления и повторной установки Протокола методики.
- На приборах **cobas c 311**, **cobas c 501** и **cobas c 502** используемые кассеты с реагентом **c packs** (включая запасные кассеты **cobas c packs** для того же параметра) необходимо извлечь перед загрузкой обновленной версии электронного штрихкода. Кассеты не могут

быть впоследствии зарегистрированы повторно.

- Действия пользователя на **cobas c 702/502**:

Прежде чем загрузить обновленную версию электронного штрихкода на **cobas c 702/502**, используемые кассеты с реагентом **c packs** (включая запасные кассеты **c packs** для того же параметра) необходимо извлечь.

Рекомендуемый вариант 1:

Полностью перезапишите Протокол методики реагента CYSC2 ACN 20510 через обновленную версию электронного штрихкода, нажав кнопку «Перезаписать» в окне подтверждения, тем самым введя обновленные предельные диапазоны SENS и DUP.

Вариант 2:

Для обновления версии Протокола методики может быть использована опция «Частичная перезапись». Если вы выберете этот вариант перед загрузкой обновленного Протокола методики, все редактируемые настройки будут сохранены в новой версии.

Обновите диапазоны чувствительности и дублирования на экране «Утилиты / Протокол методики / Калибровка», введя нижний и верхний пределы в соответствии со значениями, указанными в таблице выше.

На **cobas c 502** выгруженные кассеты с реагентом **c packs** нельзя зарегистрировать повторно. Используйте только новые кассеты.

На **cobas c 702** выгруженные кассеты с реагентом можно зарегистрировать заново.

На всех модулях **cobas 8000** система запросит новую калибровку лота. Она может быть выполнена для кассет **cobas c packs**, зарегистрированных на борту в течение < 24 часов, и, соответственно, для кассет **c packs**, зарегистрированных в течение > 24 часов.

- Действия пользователя на **cobas c 311**:

На **cobas c 311** используемые кассеты с реагентом **c pack** (включая запасные кассеты **c packs** для того же параметра) необходимо извлечь и утилизировать, прежде чем можно будет загрузить расширенную версию электронного штрихкода.

Удалите Протокол методики реагента CYSC2 ACN 20510 и установите обновление, нажав кнопку «Загрузить».

В качестве альтернативы можно загрузить обновленный Протокол методики и впоследствии обновить диапазон чувствительности на экране «Утилиты / Протокол методики / Калибровка», введя нижний и верхний пределы чувствительности в соответствии со значениями, указанными в таблице выше.

После загрузки новой версии электронного штрихкода необходимо использовать новую кассету **cobas c pack** и выполнить новую калибровку.

- Действия пользователя на **cobas c 501**:

На **cobas c 501** используемую кассету с реагентом **c pack** (включая запасные кассеты **c**

packs для того же параметра) необходимо извлечь и утилизировать, прежде чем можно будет загрузить расширенную версию электронного штрихкода.

Удалите Протокол методики реагента CYSC2 ACN 20510 и установите обновление, нажав кнопку «Загрузить».

В качестве альтернативы можно загрузить обновленный Протокол методики и впоследствии обновить диапазон чувствительности на экране «Утилиты / Протокол методики / Калибровка», введя нижний и верхний пределы чувствительности в соответствии со значениями, указанными в таблице выше.

После загрузки новой версии электронного штрихкода необходимо использовать новую кассету **cobas c** и выполнить новую калибровку.

Обновленная электронная документация, включая Инструкции по использованию (без изменений), а также обновленные настройки Протокола методики и Важные примечания будут опубликованы на портале электронного контента со ссылкой на настоящее Уведомление по качеству. Важные примечания для всех затронутых систем прилагаются к настоящему Уведомлению 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 09:00 до 17:00 по Московскому времени

e-mail e-: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (916) 922-64-09

Электронная почта: ivan.kargov@roche.com

Иван Каргов

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Мария Косякова

CYSC2

Tina-quant Cystatin C Gen.2

REF 06600239 190

cobas c 311



Reason for change

ACN 109 / CYSC2	old	new
Version	0401	0602
	Version No. increased due to technical reasons	
Version	0602	0603
Duplicate Limit (%)	5	8
Sensitivity Limit	233 - 742	350 - 840

© 2023, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



CYSC2

Tina-quant Cystatin C Gen.2

REF 06600239 190

cobas c 501



Reason for change

ACN 109 / CYSC2	old	new
Version	0501	0702
	Version No. increased due to technical reasons	
Version	0702	0703
Duplicate Limit (%)	5	8
Sensitivity Limit	233 - 742	370 - 880

© 2023, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



CYSC2

Tina-quant Cystatin C Gen.2

REF 06600239 190

cobas c 502



Reason for change

ACN 8109 / CYSC2	old	new
Version	0401	0602
	Version No. increased due to technical reasons	
Version	0602	0603
Duplicate Limit (%)	5	8
Sensitivity Limit	233 - 742	370 - 880

© 2023, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



CYSC2

Tina-quant Cystatin C Gen.2

REF 06600263 190

cobas c 701



Reason for change

ACN 8109 / CYSC2	old	new
Version	0501	0702
	Version No. increased due to technical reasons	
Version	0702	0703
Duplicate Limit (%)	5	8
Sensitivity Limit	233 - 742	280 - 670

© 2023, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



CYSC2

Tina-quant Cystatin C Gen.2

REF 06600263 190

cobas c 702



Reason for change

ACN 8109 / CYSC2	old	new
Version	0501	0702
	Version No. increased due to technical reasons	
Version	0702	0703
Duplicate Limit (%)	5	8
Sensitivity Limit	233 - 742	280 - 670

© 2023, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

