



Для лабораторий, использующих  
Растворимые рецепторы трансферрина  
Tina-quant Soluble Transferrin Receptor  
на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus

Дата: 11.08.2022  
Исх.: 0516/1108/2022  
Ref.: QN-CPS-2021-022 Версия 3

г.Москва

**Уведомление по качеству  
касательно Tina-quant Soluble Transferrin Receptor (STFR)  
лотов 509016, 543583 и 581221:  
ограничение использования на COBAS INTEGRA 400 plus**

Название продукта	ГММИ / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Растворимые рецепторы трансферрина (STFR / Soluble Transferrin Receptors)	20763454122	509016 543583 581221	ФСЗ 2011_08936 от 04.05.2021	1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 500 GBC Drive, PO Box 6101, Mailstop 514, Newark, Delaware 19714, USA. 2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 4. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 5. Thermo Fisher Scientific (Suzhou) Instruments Co., Ltd., No. 297, Taishan Road, New District, Suzhou, Jiangsu 215129, China. 6. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan. 7. EKF Life Science, 1814 Leer Drive; Elkhart, IN 46514, USA. 8. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA.
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus			

**Уважаемый пользователь,**

Информируем Вас о том, что мы получили рекламацию касательно сбоев калибровки на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus с лотами 509016 (срок годности: август 2021 г.) и 543583 (срок годности: февраль 2022 г.) реагента Tina-Quant Soluble Transferrin Receptor (STFR).

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

Tel.: +7 (495) 229 69 99  
Fax: +7 (495) 229 62 64

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

Внутренняя оценка качества показала, что лот реагента 581221 (срок годности: август 2022 г.) также затронут описанной проблемой в конце срока годности лота реагента.

Внутренние исследования подтвердили, что во время калибровки реагенты указанных лотов, из-за снижения реактивности реагента с течением времени, выдают относительно низкие сигналы для самого высокого стандарта (Std1), что приводит к сбоям калибровки на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus.

Описанная проблема не затрагивает анализаторы платформы **cobas c**, поскольку у них другой алгоритм калибровки и дозирования калибратора. В связи с этим рекомендуется использовать лот 581221 только на анализаторах платформы **cobas c** (срок годности лотов 509016 и 543583 в настоящее время истек).

В качестве временного решения для клиентов, работающих на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus, доступны другие лоты реагента.

### **Описание ситуации**

Внутренние исследования лотов 509016 и 543583 реагента Tina-quant Soluble Transferrin Receptor (STFR, ID теста 0-145) показали, что калибровочные сигналы были заниженными для самого высокого стандарта из-за снижения реактивности реагента с течением времени. В результате, калибровочная кривая становилась относительно прямой, что вызывало неправильную аппроксимацию кривой и возникновение ошибки - сбой калибровки (CALC ERROR) на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus. Внутренняя оценка качества показала, что лот реагента 581221 также затронут описанной проблемой.

Обратите внимание, что срок годности лотов 509016 и 543583 реагента Tina-quant Soluble Transferrin Receptor в настоящее время истек.

Однако было показано, что отмеченный эффект не затрагивает анализаторы **cobas c** вследствие другого алгоритма калибровки и дозирования калибратора. Поэтому реагент Tina-Quant Soluble Transferrin Receptor лота 581221 можно продолжать использовать на платформе **cobas c**, но не рекомендуется использовать **указанный лот** на COBAS INTEGRA 400 plus.

### **Причина возникновения**

Неизвестна. Наблюдается снижение реактивности реагента.

### **Оценка риска**

#### **Частота возникновения**

Три рекламации были переданы в группу расследования рекламаций (CIR). Проблема возникает только при использовании указанных лотов на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus.

#### **Вероятность обнаружения**

Проблема легко обнаруживается, поскольку на инструменте отображается сообщение о сбое калибровки.

#### **Серьезность последствий**

Проблема ограничивается только сбоями калибровки. Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и

пользователей может быть исключен. Отсроченная выдача результата исследования не обязательно является причиной задержки диагностики и/или лечения. Рекомендации GCLP требуют от лабораторий иметь резервные инструменты и оборудование, обеспечивающие надежные результаты, сопоставимые с теми, которые были получены с использованием первичного оборудования и инструментов.

### **Важная информация**

Лот [581221](#) реагента Tina-Quant Soluble Transferrin Receptor (STFR) не следует использовать на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus из-за возможных сбоев калибровки. [Ранее указанные лоты 509016 и 543583 в настоящее время имеют истекший срок годности.](#)

Клиенты, работающие на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus, могут использовать доступные альтернативные лоты.

Обратите внимание, что в Инструкции по использованию реагента рекомендован интервал калибровки как «ежедневный» («калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией»).

### **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: [daria.dynkina@roche.com](mailto:daria.dynkina@roche.com)

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

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

Елена Богданова