



Для лабораторий, использующих
Универсальную контрольную сыворотку
PreciControl Universal
на анализаторе **cobas e 411**,
на модуле **cobas e 601**

Дата: 13.04.2023
Исх.: 0199/1304/2023
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2023-018 Версия 2

г. Москва

**Уведомление по качеству
касательно PreciControl Universal:
ручной ввод лот-специфичных целевых значений и диапазонов
на анализаторах cobas e 411 и cobas e 601**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализаторов иммунологических cobas e 411(Rack/Disk) и платформ модульных cobas 6000, cobas 8000 Сыворотка контрольная универсальная (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers). (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers)	11731416922		ФСЗ 2007/00151 от 24.03.2020	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

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

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

www.roche.ru

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
<p>Набор контрольных сывороток PreciControl Universal для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers)</p> <p>Набор контрольных сывороток PreciControl Universal для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers), в составе: 1. Сыворотка контрольная 1 (PC U1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.; 2. Сыворотка контрольная 2 (PC U2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.; 3. Карта со штрих-кодом – 2 шт.; 4. Лист со штрих-кодом – 1 шт.; 5. Флакон пустой – 4 шт.; 6. Этикетка для флакона – 20 шт.; 7. Инструкция по применению; 8. Паспорт присвоенных значений (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers)</p>	11731416190		ФСЗ 2022/17902 от 05.08.2022	<p>1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.</p> <p>2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.</p>
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601			

Уважаемый пользователь,

Информируем вас о предстоящих изменениях в вводе лот-специфичных целевых значений для Универсальной контрольной сыворотки PreciControl Universal на анализаторах **cobas e 411** и **cobas e 601**.

Обычно после выхода новой партии реагента на производстве могут быть определены лот-специфичные целевые значения и диапазоны, связанные с конкретной комбинацией контроля и лота реагента, которые указываются в Списках целевых значений и штрихкодах.

С настоящего момента и до дальнейшего Уведомления лот-специфичные целевые значения и диапазоны для контрольной сыворотки PreciControl Universal больше не будут загружаться с помощью штрихкода. Эти данные необходимо вводить вручную для каждого лота реагента (**значения отмечены звездочками (**)** в соответствующих **Списках целевых значений**). В будущем мы рекомендуем проверять лот-специфичные значения всех затронутых реагентов в Списке целевых значений в качестве стандартной процедуры.

Описание ситуации

В настоящий момент в случае выпуска новых лотов специфичные целевые значения и диапазоны, связанные с комбинациями контроля и лота реагента и требующие ручного ввода, будут отмечены (***) в Списках целевых значений для анализаторов **cobas e 411/601**.

Описанная процедура ручного ввода значений и диапазонов ранее чаще использовалась для ввода сторонних контрольных материалов и известна конечным пользователям. В случае

возникновения каких-либо трудностей с программированием целевых значений, пожалуйста, обращайтесь за консультацией в службу поддержки Roche.

Необходимые лот-специфичные целевые значения и диапазоны см. в распечатанных (или доступных в электронном виде) Списках целевых значений. Мы рекомендуем внимательно ознакомиться с этими Списками и в будущем вводить необходимые целевые значения перед использованием контролей/реагентов.

Обратите внимание: Списки целевых значений предоставляются в упаковке реагентов и/или в электронном виде.

Отмеченные двумя звездочками (**) данные требуют ручного ввода на анализаторах **cobas e 411** и **cobas e 601**. Значение звездочек объясняется непосредственно в Списке целевых значений. Список затронутых методик приведен ниже.

Обратите внимание: в анализаторах **cobas e 602** и **cobas e 801** используется другая концепция данных, соответственно, эти анализаторы не затрагиваются описанной выше проблемой.

Причина возникновения

Необходимость ручного ввода целевых значений и диапазонов вызвана ограничениями размеров данных на анализаторах **cobas e 411** и **cobas e 601**, и связана с параллельной обработкой все большего количества лот-специфичных контрольных значений. Поскольку их количество не может быть снижено, упомянутое ограничение необходимо обойти путем ручного ввода.

Оценка риска

Проблема, вызывающая описанное неудобство, затрагивает только данные Контроля Качества.

Существует вероятность, что клиенты и пользователи могут не заметить необходимость ручного ввода. Несмотря на отсутствие проблем с самим продуктом, для того чтобы убедиться, что клиенты проинформированы об изменении, было решено сообщить о нем через настоящее Уведомление по качеству.

Частота возникновения

Примерно 30 раз в год.

Вероятность обнаружения

В Списке целевых значений ручной ввод целевого значения обозначается звездочками (**) и легко обнаруживается пользователем.

Серьезность последствий

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

Дополнительная информация: список затронутых анализов

Кат. номер*	Название теста	№ теста на e 601	№ теста на e 411
11875116122**	Elecsys Cortisol	24	160
06687733190	Elecsys Cortisol II	89	1280
03000087122	Elecsys DHEA-S	142	740
06656021190	Elecsys Estradiol III	223	1370
08932352190	Elecsys FSH	99	2350
09005803190	Elecsys FT3 III	813	2450
09043276190	Elecsys FT4 IV	302	2210
03271749190	Elecsys HCG-BETA	148	761
08890587190	Elecsys HCG STAT	87	2310
04827031190	Elecsys IGE	116	630
12017547122	Elecsys Insulin	120	650
11732234122	Elecsys LH	20	140
03203093190	Elecsys Prolactin	14	131
07092539190	Elecsys Progesterone III	235	1380
08817278190	Elecsys S-100	25	780
03052001190	Elecsys SHBG	146	750
11731394122	Elecsys T-Uptake	8	40
09007725190	Elecsys T3	7	50
09007741190	Elecsys T4	2	21
05200067190	Elecsys Testosterone II	216	111
08906556190	Elecsys TG II	5	2400
08429324190	Elecsys TSH	627	1820

*_ в будущем возможен переход на новые кат. номера для некоторых реагентов

**_ позиция в настоящее время не доступна к продаже, но может быть в наличии у конечного пользователя

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,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: daria.dynkina@roche.com

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Мария Косякова