



Для лабораторий, использующих  
Tina-Quant Ferritin Gen.4  
на анализаторе **cobas c 311**,  
модулях **cobas c 501/502**,  
модуле **cobas c 702**

Дата: 02.11.2022  
Исх.: 0679/0211/2022  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-066

г.Москва

**Уведомление по качеству  
касательно Tina-quant Ferritin Gen.4 для анализаторов cobas c:  
обновление предела чувствительности**

Название продукта	GMMI / 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 c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Ферритин ген 4 (FERR4 / Tina-Quant Ferritin Gen.4)	04885317190		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.

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  
Факс: +7 (495) 229 62 64

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

Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Ферритин ген.4, 650 тестов (FERR4/Tina-quant Ferritin Gen.4, 650)	05172390190		ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012	Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Реагенты в кассете для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (FERR4 / Tina-quant Ferritin Gen. 4 cobas c systems) Реагенты в кассете для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (FERR4 / Tina-quant Ferritin Gen. 4 cobas c systems) (FERR4 / Tina-quant Ferritin Gen. 4 cobas c systems )	08057648190		ПЗН 2021/15023 от 09.08.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralized and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralized and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор <b>cobas c 311</b> Модуль <b>cobas c 501</b> Модуль <b>cobas c 502</b> Модуль <b>cobas c 702</b>			

**Уважаемый пользователь,**

Информируем вас о том, что были обновлены Протоколы методики Tina-Quant Ferritin Gen.4 (FERR4): в Протоколах методики для анализаторов **cobas c 311/501** (ACN 692) и **cobas c 502/702** (ACN 8692) был обновлен предел чувствительности.

**Описание ситуации**

Для анализаторов **cobas c 311/501/502/702** был обновлен предел чувствительности в Протоколах методики FERR4.

Клиенты сообщали о проблеме с калибровкой FERR4 ввиду ошибки чувствительности (флаг «Sens.E»). В Уведомлении по качеству QN-CPS-2018-164 сообщалось об обновлении установленных значений для Calibrator.f.a.s. Proteins для FERR4 для всех систем **cobas c**, однако предел чувствительности в то время не был скорректирован соответствующим образом.

Внутренние исследования подтвердили, что для проверочной оценки FERR4 калибровки на всех системах **cobas c** установлен слишком строгий предел чувствительности. Это приводит к возникновению ненужного предупреждающего сигнала при получении валидной калибровочной кривой. Как следствие, в Протоколах методики FERR4 предел чувствительности был обновлен на всех платформах **cobas c**.

Протокол методики FERR2 для COBAS INTEGRA 400 plus не затрагивается проблемой.

В таблицах ниже указаны обновленные пределы чувствительности до и после описанного изменения:

cobas c 311	Нижний предел чувствительности		Верхний предел чувствительности	
	Текущий	Новый	Текущий	Новый
1-я ед. изм.: мкг/л	1,5	<b>1,1</b>	3,4	<b>2,5</b>
2-я ед. изм.: пмоль/л	0,67	<b>0,49</b>	1,5	<b>1,1</b>
3-я ед. изм.: нг/мл	1,5	<b>1,1</b>	3,4	<b>2,5</b>

cobas c 501/502	Нижний предел чувствительности		Верхний предел чувствительности	
	Текущий	Новый	Текущий	Новый
1-я ед. изм.: мкг/л	1,4	<b>1</b>	3,2	<b>2,3</b>
2-я ед. изм.: пмоль/л	0,62	<b>0,45</b>	1,4	<b>1</b>
3-я ед. изм.: нг/мл	1,4	<b>1</b>	3,2	<b>2,3</b>

cobas c 702	Нижний предел чувствительности		Верхний предел чувствительности	
	Текущий	Новый	Текущий	Новый
1-я ед. изм.: мкг/л	1,4	<b>0,9</b>	3,3	<b>2,1</b>
2-я ед. изм.: пмоль/л	0,62	<b>0,4</b>	1,5	<b>0,93</b>
3-я ед. изм.: нг/мл	1,4	<b>0,9</b>	3,3	<b>2,1</b>

### **Причина возникновения**

Ошибка обусловлена человеческим фактором, предел чувствительности не был своевременно скорректирован (после обновления значений).

### **Оценка риска**

#### **Частота возникновения**

Четыре рекламации касательно ошибки чувствительности («Sens.E») были переданы в Группу расследования рекламаций (CIR).

#### **Вероятность обнаружения**

Точная, поскольку калибровки помечаются флагом «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

### Необходимые действия для пользователей платформ cobas c

Предел чувствительности относится к редактируемым пользователем настройкам Протокола методики на всех анализаторах **cobas c**, однако при полном удалении и переустановке Протокола методики настройки будут обновлены.

- Действия для систем **cobas c 502/702**:

Используемую кассету с реагентом **c pack** необходимо сначала выгрузить и утилизировать, прежде чем можно будет загрузить обновленные настройки (при желании израсходуйте весь используемый реагент перед выгрузкой кассеты). Новую кассету с реагентом **c pack** необходимо установить на борт анализатора лишь *после* загрузки новых настроек. Система запросит новую калибровку.

Рекомендуемые пути \*:

Опция 1(\*): полностью перезапишите Протокол методики FERR4 ACN 8692 с помощью обновленной версии электронного штрих-кода, выбрав кнопку «**Overwrite**» в окне подтверждения, тем самым введя обновленные диапазоны пределов чувствительности.

Опция 2(\*): частично перезапишите, то есть обновите версию Протокола методики. Если вы нажмете кнопку «**Partial Overwrite**» перед загрузкой обновленного Протокола методики, все редактируемые параметры будут сохранены в новой версии.

На экране «Utility/Application/Calibration» обновите диапазон чувствительности, введя нижний и верхний пределы чувствительности в соответствии со значениями для конкретного устройства, указанными в таблице выше.

(\*): Обратите внимание: поля ввода верхнего и нижнего пределов чувствительности в системах **cobas c** относятся к группе настроек, которые могут быть изменены пользователем. Эти поля не будут перезаписаны с помощью обновленного электронного штрихкода, если выбран вариант «**Partial Overwrite**». Это происходит даже в том случае, если настройки ранее не редактировались вручную. Все поля, введенные вручную, обновляются, только если выбрана опция «**Overwrite**».

- Действия для систем **cobas c 311/501**:

Обратите внимание, что прежде необходимо выгрузить используемую кассету с реагентом и утилизировать, после этого можно будет загрузить обновленные настройки.

Удалите Протокол методики FERR4 ACN 692 и установите обновление, нажав кнопку «Download».

В качестве альтернативы можно загрузить обновленный Протокол методики, а затем на экране «Utility/Application/Calibration» обновить диапазон чувствительности, введя нижний и верхний пределы чувствительности в соответствии со значениями, указанными

в таблице выше. После загрузки новых настроек необходимо установить на борт анализатора новую кассету с реагентом и выполнить новую калибровку.

### **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