



Для лабораторий, использующих
Troponin T hs STAT CS, Troponin T hs CS,
Troponin T STAT CS
на анализаторе **cobas e 411**,
модулях **cobas e 601/e 602**,
модуле **cobas e 801**

Дата: 15.09.2022
Исх.: 0591/1509/2022

г. Москва

Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-092 V2

**Уведомление по качеству
касательно стабильности калибратора**

Название продукта	ГММИ / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
<p>Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Troponin T hs CalSet cobas e analyzers/CalSet Troponin T hs cobas e analyzers)</p> <p>Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Troponin T hs CalSet cobas e analyzers/CalSet Troponin T hs cobas e analyzers) в вариантах исполнения: II. Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Troponin T hs cobas e analyzers), в составе: 1. Калибратор 1 (TNTHSX Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт. 2. Калибратор 2 (TNTHSX Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт. 3. Флакон пустой - 4 шт. 4. Этикетка со штрих-кодом для флакона - 8 шт. 5. Инструкция по применению. (CalSet Troponin T hs cobas e analyzers)</p>	09315373190	560451	РЗН 2021/13295 от 28.01.2021	<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>

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

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
<p>Наборы реагентов и калибраторов высокой чувствительности для определения тропонина Т для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000</p> <p>Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Troponin T hs STAT CalSet Elecsys and cobas e analyzers) , в составе: 1. Калибратор 1 (TNT-HSST Cal1), флакон, объем 1.0 мл - 2 шт. 2. Калибратор 2 (TNT-HSST Cal2), флакон, объем 1.0 мл - 2 шт. 3. Флакон пустой - 4 шт. 4. Карта со штрих-кодом - 1 шт. 5. Этикетка со штрих-кодом для флакона - 8 шт. 6. Инструкция по применению. (Troponin T hs STAT CalSet Elecsys and cobas e analyzers)</p>	05092736190	560526	РЗН 2021/13537 от 20.02.2021	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.
<p>Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Troponin T hs CalSel Elecsys and cobas e analyzers)</p> <p>Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Troponin T hs CalSel Elecsys and cobas e analyzers) в составе: 1. Калибратор 1 (TNT-HS Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт. 2. Калибратор 2 (TNT-HS Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт. 3. Флакон пустой - 4 шт. 4. Карта со штрих-кодом - 1 шт. 5. Лист со штрих-кодами - 1 шт. 6. Этикетка со штрих-кодом для флакона - 8 шт. 7. Инструкция по применению. (Troponin T hs CalSel Elecsys and cobas e analyzers)</p>	05092752190	560524	РЗН 2021/13295 от 28.01.2021	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.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
<p>Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Troponin T hs CalSet cobas e analyzers/CalSet Troponin T hs cobas e analyzers)</p> <p>Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Troponin T hs CalSet cobas e analyzers), в составе: 1. Калибратор 1 (TNTHSX Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт. 2. Калибратор 2 (TNTHSX Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт. 3. Флакон пустой - 4 шт. 4. Карта со штрих-кодом - 1 шт. 5. Этикетка со штрих-кодом для флакона - 8 шт. 6. Инструкция по применению. (Troponin T hs CalSet cobas e analyzers)</p>	09315365190	560528	РЗН 2021/13295 от 28.01.2021	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.
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602 Модуль cobas e 801			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что были получены рекламации касательно не прохождения калибровок и/или проблем с результатами измерений Контроля Качества с наборами реагентов Elecsys Troponin T hs / STAT или Elecsys Troponin T Gen 5 / STAT на анализаторах **cobas e 411/601/602/801**.

Затронутые проблемой лоты реагентов указаны в таблице выше.

Причина возникновения

Проблема со стабильностью наблюдалась с отдельными лотами калибраторов второго уровня. Проблема ограничивается стабильностью калибратора при его использовании. Для образцов пациентов со значениями сТnТ выше 138 нг/л могут наблюдаться отклонения до -14 % при использовании аликвот, хранившихся при температуре 2–8 °С.

Таким образом, результаты измерения образцов для этого конкретного диапазона концентраций не соответствовали спецификациям при использовании калибратора, который хранился в течение 2 недель при температуре 2–8 °С.

При использовании недавно разведенного калибратора (вкл. хранение в течение 5 ч при температуре 25 °С) – отклонений от спецификаций не наблюдалось.

Оценка риска

Частота возникновения

Было получено несколько рекламаций из разных стран и предположительно частота возникновения описанной проблемы зависит от условий хранения.

Вероятность обнаружения

Значительные отклонения ($>15\%$) выявляются при не прохождении калибровки или проблемах с ежедневной процедурой Контроля Качества; в случае незначительных отклонений ($<15\%$) вероятность обнаружения оценивается как ненадежная, поскольку результаты Контроля Качества или калибровки могут находиться в допустимых пределах. Если калибровка не удалась и/или результаты измерения Контроля Качества выходят за указанные диапазоны, результаты образцов пациентов не должны учитываться/выдаваться.

Серьезность последствий

Проблема ограничивается стабильностью калибратора при его использовании для измерения образцов в определенном диапазоне концентраций. Временное решение требуется в том случае, если наблюдается отклонение от спецификаций образцов ≥ 138 нг/л после использования калибратора, который хранился в течение 2 недель при температуре $2-8^\circ\text{C}$.

При использовании недавно разведенного калибратора (вкл. хранение в течение 5 ч при 25°C) отклонений от спецификаций не наблюдалось.

Благодаря своей высокой специфичности в отношении повреждения сердечной мышцы, Тропонин Т (сTnT) является кардиоспецифичным высокочувствительным маркером повреждения миокарда. Анализ может быть использован в качестве вспомогательного средства в дифференциальной диагностике острого коронарного синдрома для выявления некроза, как например острого инфаркта миокарда. Кроме того, тест показан для стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом и острой сердечной недостаточностью, а также для оценки сердечно-сосудистого риска у пациентов с почечной дисфункцией. Анализ также может быть полезен для подбора более интенсивной терапии и вмешательства у пациентов с повышенным уровнем сTnT. Различные патологии, помимо инфаркта миокарда, такие как тахикардии, расслоение аорты, тромбоэмболия легочной артерии, сепсис и др., также приводят к повреждению кардиомиоцитов и, следовательно, к повышению TnT hs. По этой причине интерпретацию значений TnT hs и их последующих изменений не следует проводить в отрыве от конкретной клинической ситуации и без дополнительных диагностических исследований. Пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (ИМпST) описанная проблема не затрагивает, поскольку признаки трансмурального инфаркта миокарда выявляются на ЭКГ/ЭхоКГ.

Проблема стабильности калибратора TnT hs является лот-специфичной и наблюдается в том случае, если приготовленный калибратор затронутого проблемой лота хранится в течение 2 недель при температуре $2-8^\circ\text{C}$. Неопределяемое отклонение до -15% операторами наблюдается лишь для значений TnT hs ≥ 138 нг/л. Отклонения $>15\%$ приводят к не прохождению процедуры Контроля Качества, а отклонения в образцах с концентрацией TnT hs < 138 нг/л находятся в пределах спецификаций (таким образом, включает пороговое значение TnT hs 14 нг/л). Даже при максимальном неопределяемом отклонении -15% при 138 нг/л затронутые результаты все равно будут находиться в пределах патологического диапазона, не влияя на медицинские решения в соответствии с действующими рекомендациями.

Таким образом, специфичные пороговые значения для принятия медицинских решений в рамках диагностических алгоритмов, включая группы с наибольшим риском (пожилые пациенты с почечной дисфункцией и инфарктом миокарда без подъема сегмента ST), не затрагиваются наблюдаемой проблемой: релевантный медицинский риск следует считать маловероятным.

Важная информация

Следующее временное решение применимо для использования указанных лотов:

- 1.) Используйте только недавно разведенный (в течение 5 ч при комнатной температуре) калибратор из набора затронутого лота. Нет прямых доказательств того, что приготовленные аликвоты калибратора, хранящиеся при температуре -20°C в соответствии с Инструкцией по использованию, затрагивались описанной проблемой. Аликвоты калибратора не следует хранить при температуре 2–8°C.
- 2.) Ежедневная процедура Контроля Качества обеспечивает обнаружение значительных отклонений при использовании затронутого лота калибратора (в соответствии с Инструкцией по использованию).
- 3.) Если после выполнения всех вышеперечисленных действий калибровка по-прежнему не проходит или результаты измерения Контроля Качества стабильно выходят за предел назначенного диапазона, оператору следует перейти на другой доступный лот калибратора (при его наличии). Для регистрации рекламации и оформления замены просим Вас обратиться в Центр поддержки пользователей. При согласовании замены просим указывать, что требуется лот калибратора, не представленный в таблице.

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 Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова