



Для лабораторий, использующих  
Elecsys HCG+ $\beta$   
на модуле **cobas e 801**

Дата: 09.02.2023  
Исх.: 0068/0902/2023  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-129

г.Москва

**Уведомление по качеству  
касательно обновления предела количественного определения суммарного  
хорионического гонадотропина (Elecsys HCG+  $\beta$  )**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
<p>Реагенты в кассете для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и <math>\beta</math>-субъединицы ХГЧ</p> <p>иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HCG+ <math>\beta</math>)</p> <p>Реагенты в кассете для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и <math>\beta</math>-субъединицы ХГЧ</p> <p>иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HCG+ <math>\beta</math>) варианты исполнения:</p> <p>1. Реагенты в кассете для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и <math>\beta</math>-субъединицы ХГЧ</p> <p>иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HCG+ <math>\beta</math> cobas e analyzers / HCG-BETA), вариант исполнения 100 тестов.</p> <p>2. Реагенты в кассете для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и <math>\beta</math>-субъединицы ХГЧ</p> <p>иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HCG+ <math>\beta</math> cobas e analyzers / HCG-BETA), вариант исполнения 300 тестов.</p>	07251025190	574270 584575	РЗН 2020/11086 от 06.12.2021	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.

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)

(Elecsys HCG+ $\beta$ cobas e analyzers / HCG-BETA )				
<b>Инструмент/Систем</b>	Модуль <b>cobas e 801</b>			

### Уважаемый пользователь,

Информируем вас о том, что указанный предел количественного определения (LoQ) в Инструкции по использованию набора реагента Elecsys HCG+ $\beta$  на модуле **cobas e 801** (кат. № 07251025190, ACN 10072) не соответствует спецификации для доступных в настоящее время лотов. В связи с этим предел количественного определения был увеличен с 0,25 мМЕ/мл до 0,6 мМЕ/мл. Обновленный предел количественного определения будет указан в последующей версии Инструкции по использованию реагента.

После этого обновления реагент снова будет соответствовать спецификациям. Набор реагентов Elecsys HCG+  $\beta$  (кат. № 03271749190) не затрагивается описанной проблемой.

### Затронутые продукты

Набор реагентов Elecsys HCG+  $\beta$  на модуле **cobas e 801**.

### Описание ситуации

Пожалуйста, ознакомьтесь с выдержкой из соответствующего раздела Инструкции по использованию реагента:

Формулировка в текущей Инструкции по использованию	Формулировка в обновленной Инструкции по использованию
<p><b>Пределы и диапазоны измерений</b>  <b>Диапазон измерений</b>            0,200–10000 мМЕ/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки).            Значения ниже предела обнаружения отображаются как &lt; 0,200 мМЕ/мл.            Значения выше диапазона измерения отображаются как &gt;10000 мМЕ/мл (или до 1000000 мМЕ/мл для образцов со 100-кратным разведением).</p> <p><b>Нижние пределы измерения</b>            Предел измерения холостой пробы = 0,100 мМЕ/мл            Предел обнаружения = 0,200 мМЕ/мл            Предел количественного определения = 0,250 мМЕ/мл</p>	<p><b>Пределы и диапазоны измерений</b>  <b>Диапазон измерений</b>            0,200–10000 мМЕ/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки).            Значения ниже предела обнаружения отображаются как &lt; 0,200 мМЕ/мл.            Значения выше диапазона измерения отображаются как &gt;10000 мМЕ/мл (или до 1000000 мМЕ/мл для образцов со 100-кратным разведением).</p> <p><b>Нижние пределы измерения</b>            Предел измерения холостой пробы = 0,100 мМЕ/мл            Предел обнаружения = 0,200 мМЕ/мл            Предел количественного определения = 0,6 мМЕ/мл</p>

Наборы реагентов Elecsys HCG+beta для анализаторов **cobas e 411/601/602** (кат. № 03271749190) не затрагиваются описанной проблемой.

### Причина возникновения

Для набора реагента Elecsys HCG+beta проверка предела количественного определения при выпуске лота не является обязательной. В ходе внутренних измерений было замечено, что данная спецификация не выполнялась для конкретного лота реагента. Дальнейшие расследования показали, что текущий предел количественного определения 0,25 мМЕ/мл не выполняется для

доступных в настоящее время лотов реагента Elecsys HCG+beta, используемыми в настоящее время на модуле **cobas e 801**.

Несмотря на всесторонние исследования, анализ первопричины не выявил конкретного основания для возникновения описанной проблемы. Причина, указывающая на проблему с реагентом, не была установлена, и, следовательно, модификации ингредиентов или матрицы не приведут к решению проблемы.

Таким образом, поскольку описанная ситуация возможно не связана с составом реагента, наиболее эффективным и надежным решением было незначительное увеличение предела количественного определения с 0,25 мМЕ/мл до 0,6 мМЕ/мл. Это решение основано на данных из спецификаций других незатронутых наборов реагентов, для анализаторов **cobas e 411 / 601 / 602**.

Новый предел количественного определения для модуля **cobas e 801** будет указан в соответствующей Инструкции по использованию реагента после выпуска последующих лотов..

## **Оценка риска**

### **Частота возникновения**

Предел количественного определения равный 0,25 мМЕ/мл не соответствует спецификации для наборов, представленных в настоящее время на рынке.

### **Вероятность обнаружения**

LoQ — это предел количественного определения, а не технический предел анализа Elecsys HCG+beta. Предел, не соответствующий заявленным спецификациям, не может быть обнаружен пользователем. Новый предел количественного определения 0,6 мМЕ/мл будет в дальнейшем указан в соответствующей Инструкции по использованию реагента.

### **Серьезность последствий**

Принимая во внимание ожидаемые значения в сыворотке здоровых людей, нормальные верхние пределы, описанные в литературе, и уровни ХГЧ во время беременности и в случае онкологических проявлений, в настоящее время не ожидается соответствующих клинических последствий в диапазоне концентраций 0,25–0,6 мМЕ/мл, если иммуноанализ используется по указанным показаниям и в соответствии с заявлением о предполагаемом его использовании. Таким образом, риск для пациентов маловероятен.

## **Важная информация**

Протоколы методики Elecsys HCG+beta (ACN 10072) не будут обновляться, так как значение предела количественного определения не закодировано. То же самое применимо и для анализаторов **cobas e 411/ 601 / 602**: соответствующие файлы Протоколов методики остаются без изменений.

## **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: <mailto:daria.davydova@roche.com>

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [maria.kosyakova@roche.com](mailto:maria.kosyakova@roche.com)

Мария Косякова