



Для лабораторий, использующих
Vitamin D total III
на модулях **cobas e 801**

Дата: 23.05.2023
Исх.: 0277/2305/2023
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2023-022 Ver.2

г. Москва

**Уведомление по качеству
касательно набора реагентов для определения общего Витамина D:
обновление Протокола методики (для cobas e 801)**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения: II. Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total III cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 300 тестов, в составе: 1. Кассета с основными реагентами VITDT 3: M, R1, R2 – 1 шт; 2. Кассета с реагентами для предварительной обработки VITDT 3: PT1, PT 2 – 1 шт; 3. Инструкция по применению. (Elecsys Vitamin D total III cobas e analyzers/VITDT)	09038086190		ФСЗ 2022/16501 от 10.02.2022	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	Модуль cobas e 801			

Уважаемый пользователь,

Информируем вас о том, что в Протоколе методики была неверно указана частота лотовой калибровки для набора реагентов для определения общего Витамина D (Vitamin D total III). Она будет скорректирована для Протоколов методики для модулей **cobas e 801**.

Кроме того, в настоящее время в лот-специфичной электронной документации реагентов заявлена неверная информация о длительности стабильности на борту основного реагента и

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
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

реагента для предварительной обработки. Данные будут исправлены для лотов, представленных на рынке, а также для будущих лотов (действия клиентов не требуются).

В новой версии Уведомления по качеству обновленная информация выделена синим цветом.

Описание ситуации

Была получена информация от клиента, что данные по длительности стабильности на борту (OBS) основного реагента и реагента для предварительной обработки, указанные в Инструкции по использованию набора реагента (11 недель, или 77 дней), отличаются от данных по стабильности, которые отображаются на анализаторе (16 недель, или 112 дней). Внутренние расследования подтвердили, что информация о стабильности на борту была неправильно внесена в базу данных.

В ходе расследований было также обнаружено, что в Протоколе методики была неверно указана частота лотовой калибровки для набора реагентов Vitamin D total III.

В Инструкции по использованию реагента указано, что при использовании одного и того же лота калибровка необходима через 11 недель, или 77 дней, а в Протоколе методики частота калибровки — 12 недель, или 84 дня. Верная спецификация указана в Инструкции по использованию реагента.

Частота лотовой калибровки для протоколов методики Vitamin D total III для модулей **cobas e 801** будет скорректирована. Ожидается, что новая версия Протоколов методики будет доступна с середины марта 2023 года. Мы просим операторов установить обновленную версию методики, как только кнопка загрузки параметров (Parameter Download) станет желтой (после выхода обновления). Обратите внимание, что предварительное удаление Протокола методики не требуется (см. ниже: Важная информация).

Обновление данных по стабильности на борту анализатора основного реагента / реагента для предварительной обработки будет реализовано после выхода новой версии Протокола методики для лотов реагента, представленных на рынке в настоящее время и выпущенных в будущем. Корректная информация по длительности OBS будет установлена автоматически во время первичной регистрации реагента на борту анализатора, но, к сожалению, не будет обновляться для уже используемых наборов или standby кассет с реагентом (запасные). Никаких действий со стороны клиента не требуется.

Примечание: для используемых наборов реагентов коррекция данных о длительности стабильности на борту анализатора невозможна. Пожалуйста, утилизируйте эти кассеты не позднее чем через 11 недель использования, или 77 дней.

Таблица 1: обзор действий

Технический регламент	Требуются ли действия клиента?	Дата реализации
Частота лотовой калибровки	Да, необходимо загрузить новую версию Протокола методики	Середина марта 2023 г. =>Выполнено
Стабильность реагента на борту	Нет, обновленные данные будут установлены автоматически для всех вновь загруженных наборов реагентов	После выпуска новой версии Протокола методики =>Выполнено
Стабильность на борту реагента для предварительной обработки	Нет, исправленные данные будут установлены автоматически для всех вновь загруженных наборов реагентов	После выпуска новой версии Протокола методики =>Выполнено

Причина возникновения

Основная причина описанной проблемы — человеческий фактор.

Оценка риска

Если результаты измерений контроля качества не соответствуют спецификациям или происходит сбой калибровки, анализ образцов пациентов не должен проводиться.

Частота возникновения

По этой проблеме было получено 2 рекламации.

Вероятность обнаружения

Проблема обнаруживается, поскольку результаты измерения контроля качества не соответствуют спецификациям и/или калибровка набора не проходит.

Серьезность последствий

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

Обратите внимание, что предварительное удаление Протокола методики не требуется. Для установки обновленного Протокола методики рекомендуется следующее временное решение:

1. Выгрузите наборы реагентов, используемые для методики Elecsys Vitamin D total III (основной реагент и реагент для предварительной обработки).
2. Если вносились изменения в настройки протокола методики вручную, то необходимо переписать пользовательские параметры с экрана Utility > Application.*
3. Загрузите последнюю версию файла протокола методики. Выберите опцию «Overwrite» (перезапись).
4. Если пользовательские изменения были ранее переписаны, то повторно, вручную, отредактируйте нужные параметры в настройках протокола методики*.
5. Повторно загрузите на борт анализатора кассеты с реагентами для методики Elecsys Vitamin D total III.
6. После загрузки новой версии Протокола методики выполните новую калибровку (по требованию ПО).
7. Проверьте все настройки Протокола методики, установленные данные калибраторов и контрольных материалов.

*Если параметры протокола методики на анализаторе вручную не изменялись, пропустите пункты 2 и 4.

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