



Для лабораторий, использующих
Elecsys β -CrossLaps/serum
на анализаторе **cobas e 411**,
на модуле **cobas e 601 / e 602**

Дата: 11.05.2023
Исх.: 0250/1105/2023
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2023-026

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно набора реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum лота 585715:
завышенные результаты измерения контрольной сыворотки PC Varia**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов, контрольных сывороток и калибраторов для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000 Набор реагентов для определения В- CrossLaps\serum (В-CrossLaps\serum Elecsys, cobas e)	11972308122	585715	ФСЗ 2010/06627 от 03.09.2019	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			

Уважаемый пользователь,

Информируем вас о том, что подтверждена проблема получения завышенных результатов измерений контрольной сыворотки PreciControl Varia при использовании набора реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum (кат. номер 11972308122) лота 585715.

В связи с ограниченным остаточным сроком годности набора реагента лота 585715 (срок годности: 31 июля 2023 г.) было принято решение не устанавливать и не публиковать обновленные целевые значения в контрольной сыворотке PreciControl (PC) Varia. Пользователям, столкнувшимся с описанной проблемой, рекомендуется перейти на новый набор реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum (кат. номер 09005773190), его характеристики соответствуют спецификациям. Новый набор реагента подходит для совместного использования с доступными на рынке лотами

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

калибратора b-CrossLaps CalSet (кат. номер 11972316122) и контрольной сыворотки PreciControl Varia. (кат. номер 05618860190).

Затронутые инструменты

Анализаторы **cobas e 411/ e 601/ e 602**.

Описание ситуации

На основе полученных отзывов от конечных пользователей и внутренних исследований было подтверждено получение завышенных результатов измерения контрольной сыворотки, которые генерируются при использовании набора реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum лота 585715 (срок годности: 31 июля 2023 г.) совместно с калибратором b-CrossLaps CalSet лота 628280 и доступными на рынке лотами PC Varia.

Получение завышенных результатов измерения при использовании доступных лотов PC Varia подтвердились в ходе внутренних исследований в лаборатории группы расследования рекламаций (CIR). В ходе проведения процедуры Контроля Качества было получено несколько результатов в диапазоне +3SD при использовании набора реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum лота 585715 и различных лотов PC Varia. Отдельные значения превышали диапазон +3SD для контрольной сыворотки PC Varia лота 673721, т.е. выходили за пределы диапазонов для приемлемых результатов Контроля Качества (данные были получены в одной измерительной ячейке на 3-й и 7-й дни измерения):

Лот набора PreciControl	Лот флакона PreciControl	Срок годности	Мин. и макс. результаты измерения разных уровней контролей(*)	Заключение
586169	581987 / 581988	30.09.2023	Измерения в лаборатории CIR не проводились	Отсутствует
608172	595763 / 595765	31.12.2023	PCV 1: 105,6–122,7% PCV 2: 114,2–117,2%	Тенденция к завышенным результатам до + 3SD (уровень 1) и + 2SD (уровень 2)
645888	612148 / 612151	30.06.2024	PCV 1: 120,3–126,2 % PCV 2: 110,8–118,7%	Тенденция к завышенным результатам до + 3SD (оба уровня)
673721	662757 / 662758	30.09.2024	PCV 1: 116–122,7% PCV 2: 125,2– 129,1%	Тенденция к завышенным результатам до + 3SD (уровень 1) или выше + 3SD (уровень 2)

(*) Набор реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum лота 585715 измерялся с доступными лотами контрольных сывороток PC Varia в течение 1 недели на модуле **cobas e 601**. В качестве калибратора был использован лот 628280. Процедуру Контроля Качества проводили в 1-й день (после свежей калибровки), а также через 2 и 7 дней.

По результатам проведенных исследований было выдвинуто предположение, что можно ожидать аналогичное поведение этого лота при его использовании на анализаторе **cobas e 411**, хотя такие измерения не проводились.

Протокол методики Elecsys β -CrossLaps/Serum на анализаторе **cobas e 801** не затрагивается указанной проблемой.

Временное решение для затронутых проблемой пользователей:

Поскольку срок годности реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum лота 585715 и количество оставшихся наборов на производственных складах ограничены, новые целевые значения контрольных сывороток для этого лота не будут устанавливаться.

В качестве решения затронутым проблемой пользователям рекомендуется перейти на другой доступный на рынке набор реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum (кат. номер 09005773190).

Причина возникновения

Точная причина возникновения проблемы пока не установлена, расследование продолжается.

Оценка риска

Если значения измерения Контроля Качества не соответствуют спецификациям, не следует измерять образцы пациентов.

Частота возникновения

Клиенты, использующие набор реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum лот 585715 в сочетании с калибратором β -CrossLaps CalSet лотом 628280 и всеми доступными в настоящее время лотами PC Varia, могут наблюдать завышенные результаты измерений.

Вероятность обнаружения

Поскольку проблема связана с завышенными значениями измерения контрольной сыворотки, проблема будет обнаружена клиентом при проведении процедуры Контроля Качества с доступными в настоящее время лотами PC Varia для набора реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum (кат. номер 11972308122) лота 585715.

Серьезность последствий

Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен. Возможным последствием описанной проблемы может стать отсроченная выдача результатов исследования. 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

Обновление целевых значений в PC Varia для набора реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum лота 585715 производиться не будет. Затронутым клиентам рекомендуется перейти на новый набор реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum (кат. номер 09005773190). Информационное письмо №0818/2812/2022 от 28.12.2022 о том, что был произведен переход на новые каталожные номера

реагентов Elecsys β -CrossLaps/Serum для анализаторов **cobas e 411/601/602** в приложении к данному Уведомлению по качеству.

Замена

Для регистрации рекламации и оформления замены просим Вас обратиться в Центр поддержки пользователей и предоставить следующую информацию:

- фотографии затронутого лота 585715 набора реагента Elecsys β -CrossLaps/Serum (кат. номер 11972308122) или
- результаты измерения указанного набора реагента с контрольной сывороткой PC Varia.

После получения замены просим Вас обеспечить уничтожение затронутых проблемой наборов реагентов.

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



Всем заинтересованным лицам

Исх. № 0818/2812/2022
от 28.12.2022

г. Москва

Информационное письмо

Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченный представитель на территории Российской Федерации компании «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, производителя медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее – Медицинские изделия), а также официальный импортер Медицинских изделий на территорию РФ, выражает благодарность за сотрудничество и информирует о том, что был произведен переход на новые каталожные номера реагентов с выдачей обновленных регистрационных удостоверений для следующих позиций:

для **cobas e 411/601/602**

Старый кат. номер (снимается с производства)	Новый кат. номер (замена)	Наименование	Номер РУ
06505961190	09007636190	Реагенты в кассете для количественного определения прогастрин рилизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys ProGRP cobas e analyzers)	РЗН 2019/8683 от 14.07.2022
11972308122	09005773190	Реагенты в кассете для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения (Elecsys B-CrossLaps/serum cobas e analyzers/CROSSL): I. Реагенты в кассете для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys B-CrossLaps/serum cobas e analyzers)	РЗН 2022/18213 от 08.09.2022

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, г. Москва
Ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
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.2
Business Center «Vivaldi Plaza»
115114, Moscow, Russia

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

Калибраторы остаются прежние proGRP CS (кат. номер 06505970190) и b-CrossLaps CS (кат. номер 11972316122) соответственно.

Все новые позиции открыты для заказа, ориентировочный срок поставки 60 дней.

В случае возникновения вопросов вы можете обращаться в отдел централизованных решений ООО «Рош Диагностика Рус».

Представитель ООО «Рош Диагностика Рус»
по доверенности 048-19 от 23.07.19

Гольченко
Надежда Date:
2022.12.28
11:38:16 +03'00'