

Для лабораторий, использующих  
Elecsys Anti-HCV II  
на анализаторе **cobas e 411**,  
на модулях **cobas e 601, e 602**  
г. Москва

Дата: 01.10.2024  
Исх.: 0364/0110/2024  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2024-090

**Уведомление по качеству**  
**Касательно Elecsys Anti-HCV II лота 791708:**  
**потенциальная проблема с регистрацией реагента на cobas e 411/601/602**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers)</p> <p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers), в вариантах исполнения: I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:</p> <p>1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке 2. Калибратор 1 (A-HCV II Cal1), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке 3. Калибратор 2 (A-HCV II Cal2), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке 4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке 5. Инструкция по применению (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II)</p>	08836981190	791708	РЗН 2021/13992 от 16.01.2023	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор <b>cobas e 411</b> Модуль <b>cobas e 601</b> Модуль <b>cobas e 602</b>			

## Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о потенциальной проблеме с регистрацией реагента на **cobas e 411** и **cobas e 601/602** при использовании реагента Elecsys Anti-HCV II лота 791708 01 из-за двойного назначения порядковых номеров.

### Описание ситуации

В ходе внутренних проверок Контроля Качества реагента Elecsys Anti-HCV II лота 791708 01 было обнаружено, что некоторым реагентам были дважды присвоены одинаковые порядковые номера. В частности, было обнаружено, что порядковые номера с 1 до 9016 в пределах одного лота были указаны на внешней этикетке и в штрихкоде реагента. Каждый порядковый номер служит уникальным идентификатором для соответствующего реагента.

Потенциальная проблема приведет к тому, что пользователи не смогут зарегистрировать на анализаторе реагент с уже используемым порядковым номером. Несмотря на то что на приборе не будет возникать сигнал об ошибке, количество определений для таких затронутых реагентов будет обозначено как «0». Следовательно, пользователи могут не сразу распознать, что проблема возникает из-за повторного используемого порядкового номера.

Ниже приведено изображение этикетки, на которой в качестве примера показан порядковый номер «16» (выделен желтым цветом).



### Причина возникновения проблемы

При маркировке была допущена ошибка, обусловленная человеческим фактором. Вместо непрерывной нумерации после перезапуска нумерация была снова начата с «1».

## **Оценка риска**

Описанная проблема приведет к тому, что число определений для второго реагента с идентичным порядковым номером будет установлено на «0» в случае его использования на том же анализаторе. Дальнейшие исследования с этим реагентом на том же анализаторе будут невозможны.

## **Частота возникновения**

Для 9016 из 32050 реагентов порядковые номера были назначены дважды. Пользователь может столкнуться с проблемой, когда на одном анализаторе используются два реагента с одинаковым порядковым номером.

## **Вероятность обнаружения**

Проблему можно обнаружить, если на внешних этикетках или в программном обеспечении прибора обнаруживаются идентичные порядковые номера.

## **Серьезность последствий**

Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

## **Важная информация**

Идентичные порядковые номера были назначены только между 1-9016. Следующие порядковые номера не затрагиваются проблемой. Вероятность того, что пользователи по всему миру глобально затронуты этой проблемой, оценивается как низкая.

Поскольку в случае обнаружения проблемы пользователи будут обращаться в Roche, на втором этапе можно решать проблему индивидуально.

1. В случае обнаружения новых реагентов со значением «0» можно рассмотреть возможность использования другой инструментальной линии (с другим модулем управления!).
2. В случае, если из-за этой проблемы реагент невозможно использовать, просьба обратиться в службу поддержки Roche со ссылкой на данное Уведомление по качеству.

## **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 (916) 922-64-09

Электронная почта: [ivan.kargov@roche.com](mailto:ivan.kargov@roche.com)

Иван Каргов

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

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

Мария Косякова