



Для лабораторий, использующих  
иммунохимические анализаторы  
**cobas e 411, cobas e 601 и cobas e 602**

Дата: 08.09.2025  
Исх.: № 0450/0809/2025  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2025-077

г.Москва

**Уведомление по качеству**  
**Касательно несоответствия в тест-системах Elecsys E1G: стабильность на борту**  
**анализатора и частота калибровки лотов (cobas e 602, e 601, e 411)**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты в кассете для количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Everolimus), варианты исполнения: 1. Реагенты в кассете для количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Everolimus Elecsys and cobas e analyzers / EVL)	06633188190	-	РЗН 2020/10833 от 17.02.2023	1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
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)	09007636190	-	РЗН 2019/8683 от 14.07.2022	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.

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)

Реагенты в кассете для количественного определения сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Sirolimus Elecsys and cobas e analyzers)	06327974190	-	РЗН 2020/9831 от 27.03.2020	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.
Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers) в вариантах исполнения: I. Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQN2), в составе: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAGQN2): M, R1, R2 - 1 шт. 2. Отрицательный калибратор 1 (HBSAGQN2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт. 3. Положительный калибратор 2 (HBSAGQN2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт. 4. Дилуэнт HBSAGQN2 Dil HepB, флакон, объем 36 мл - 2 шт. 5. Этикетки для флаконов - 12 шт. 6. Инструкция по применению.	08814899190	-	РЗН 2021/14541 от 08.06.2021	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 Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602			

### Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем, что во время внутреннего пересмотра портфеля были выявлены несоответствия в стабильности на борту анализатора (OBS) или частоте калибровки лотов для нескольких анализов Elecsys E1G. Эти отклонения возникли из-за некорректно заданных параметров в базовом списке данных (BDL). BDL служит основой для файлов приложений и этикеток штрих-кодов. В результате информация, отображаемая на анализаторе E1G, отличается от информации в соответствующей инструкции. Инструкции всегда содержат корректные спецификации. Риска для результатов пациентов нет.

## **Затронутые продукты**

Анализаторы cobas e 411, Анализаторы cobas e 601, Анализатор cobas e 602.

### **Описание ситуации**

В ходе внутреннего обзора были выявлены несоответствия, касающиеся стабильности на борту анализатора (OBS) или частоты калибровки лотов для нескольких анализов Elecsys E1G. Эти параметры были некорректно заданы в базовом списке данных (BDL). В результате возникает расхождение между значениями, отображаемыми на анализаторах cobas e 411, cobas e 601 и/или cobas® e 602, и значениями, указанными в соответствующих инструкциях. Важно подчеркнуть, что указанные инструкции всегда содержали правильные данные и являются корректным источником информации.

Следующие продукты затронуты, и указанные параметры будут скорректированы:

- 06633188190, Everolimus cobas e 100

Стабильность на борту (OBS) будет исправлена с 56 дней на 14 дней.

Затронутые анализаторы: cobas® e 601 и cobas® e 602.

- 09007636190, proGRP cobas e 100 V2

Стабильность на борту (OBS) будет исправлена с 84 дней на 42 дня.

Затронутые анализаторы: cobas® e 601 и cobas® e 602.

- 06327974190, Sirolimus cobas e 100

Стабильность на борту (OBS) будет исправлена с 56 дней на 14 days

Затронутые анализаторы: cobas® e 601 and cobas® e 602.

- 08814899190, HBsAg G2 quant G2 cobas e 100 V2

Частота калибровки будет исправлена с 56 дней до 28 дней

Затронутые анализаторы: cobas® e 601, cobas® e 602 and cobas® e 411

Для модуля cobas e 602:

Стабильность на борту анализатора(OBS) / частота калибровки лота для всех затронутых тестов будет откорректирована специально для приложений модуля cobas e 602. Для этого будет выпущена новая версия приложения для этих тестов. Пользователям рекомендуется установить обновленную версию приложения, как только кнопка загрузки параметров станет желтой из-за обновленной версии. Пожалуйста, обратите внимание, что перед этим удаление приложения не требуется (см. ниже: Важная информация).

Для модулей cobas e 601 и cobas e 411:

Поскольку информация о стабильности на борту анализатора (OBS) и частоте калибровки лота определена в штрих-коде набора, корректировка невозможна для партий реагентов, уже находящихся на рынке. Параметры будут откорректированы для всех вновь выпускаемых лотов. В течение этого промежуточного периода пользователям может потребоваться удалять наборы с анализатора, если отображаемая OBS превышает спецификацию, указанную в инструкции по применению. То же самое относится к частоте калибровки лота. Все подробности о рекомендуемых действиях приведены в таблице ниже:

<b>Модуль cobas e 602</b>		
<i>Продукция</i>	<i>Действия, требуемые со стороны пользователей</i>	<i>Дата внедрения</i>
Все затронутые тесты	Да, необходимо выполнить загрузку новой версии файла приложения. Обычно достаточно выбора опции «частичное перезаписывание», но для HBsAg G2 quant G2 необходимо выбрать опцию «перезаписать» (см. раздел «Важная информация»).	Середина июня 2025 года
<b>Модуль cobas e 601</b>		
<i>Продукция</i>	<i>Действия, требуемые со стороны пользователей</i>	<i>Дата внедрения</i>
06633188190, Everolimus cobas e 100 Стабильность на борту (OBS) будет исправлена с 56 дней на 14 дней.	Да, клиент должен удалить используемые е-паки не позднее чем через 2 недели или 14 дней нахождения на борту.	OBS будет откорректирована для всех вновь производимых лотов реагентов. Номер первого лота реагента с откорректированной OBS пока недоступен. Последняя затронутая партия — 799897.
09007636190, proGRP cobas e 100 V2 Стабильность на борту (OBS) будет исправлена с 84 дней на 42 дня.	Да, клиент должен удалить используемые е-паки не позднее чем через 6 недель или 42 дня нахождения на борту.	OBS будет откорректирована для всех вновь производимых лотов реагентов, начиная с партии RP 887185.
06327974190, Sirolimus cobas e 100 Стабильность на борту (OBS) будет исправлена с 56 дней на 14 days	Да, клиент должен удалить используемые е-паки не позднее чем через 2 недели или 14 дней нахождения на борту.	OBS будет откорректирована для всех вновь производимых лотов реагентов. Номер первого лота с откорректированной информацией пока неизвестен. Последняя затронутая партия — 854489.
08814899190, HBsAg G2 quant G2 cobas e 100 V2 Частота калибровки будет исправлена с 56 дней до 28 дней	Да, клиент должен откалибровать используемые е-паки не позднее чем через 4 недели или 28 дней нахождения на борту.	Частота калибровки лота будет откорректирована для всех вновь производимых лотов реагентов. Номер первого лота реагентов с откорректированной частотой пока неизвестен. Последний затронутый лот — 820308.

### **Результаты расследования**

Причиной является уязвимость процесса ввода параметров в базовый список данных.

## **Оценка риска**

Если контроль качества (QC) выходит за пределы спецификаций и/или калибровка не проходит, измерение образцов пациентов не проводится. Таким образом, рисков для пациентов не выявлено.

### **Частота возникновения**

Проблема была обнаружена во время внутреннего обзора портфеля. На данный момент глобальных жалоб не зарегистрировано.

### **Вероятность обнаружения**

Проблема выявляется, если пользователь сравнивает заявленные значения, указанные в инструкции по применению, с данными, отображаемыми на анализаторе, и/или если контроль качества (QC) выходит за пределы спецификаций, и/или если калибровка не проходит.

### **Серьезность последствий**

Результаты пациентов или диагностических тестов не затронуты, и медицинский риск для пациентов и пользователей можно исключить. Таким образом, оценка опасности для здоровья не требуется.

Проблема, вероятно, может привести к задержке в выдаче результата теста. Однако задержка в получении результатов не обязательно вызывает задержку в диагностике и/или лечении. Согласно принципам надлежащей клинической лабораторной практики (GCLP), лаборатории обязаны демонстрировать, что резервные инструменты и оборудование способны обеспечивать надежные результаты, сопоставимые с теми, которые получены при использовании основных инструментов и оборудования.

## **Важная информация**

### **Обновление приложений на cobas 8000 (cobas e 602)**

При загрузке файла приложения выберите либо опцию «частичное перезаписывание», либо «перезаписать». Опция «частичное перезаписывание» обычно рекомендуется, так как она сохраняет больше существующих настроек. Однако для теста **Elecsys HBsAg G2 quant G2** необходимо выбрать опцию «перезаписать».

#### **А) Частичное перезаписывание**

1. Извлеките реагенты для затронутого приложения.
2. Загрузите последнюю версию файла приложения, выбрав «частичное перезаписывание».
3. Установите реагентные наборы обратно на прибор.
4. Необходимо выполнить новую калибровку (по запросу программного обеспечения).
5. Проверьте все настройки приложения, а также данные назначенного калибратора и контрольные данные.

## **В) Полное перезаписывание**

Для приложения **Elecsys HBsAg G2 quant G2** выбор этой опции обязателен.

1. Извлеките реагентные наборы Elecsys HBsAg G2 quant G2.
2. **Важно:** если настройки приложения были изменены вручную, запишите эти настройки, перейдя в Utility > Application, перед продолжением.
3. Загрузите последнюю версию файла приложения, выбрав «перезаписать».
4. Если вы стерли вручную измененные настройки приложения, повторно введите индивидуальные настройки.
5. Установите реагентные наборы обратно на прибор.
6. Необходимо выполнить новую калибровку (по запросу программного обеспечения).
7. Проверьте все настройки приложения, а также данные назначенного калибратора и контрольные данные.

**Примечание:** Не удаляйте приложение, так как извлеченные е-паки не могут быть использованы повторно.

**Обоснование:** Проверка первоначального объема выполняется только с новыми (незарегистрированными) е-паками, поэтому оставшийся объем и количество тестов не совпадают после повторной загрузки.

Дополнительную информацию по этому вопросу можно найти в записи RIT IMM-0029.

### **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 оно 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 Региональный центр поддержки пользователей лабораторного оборудования.

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: ivan.kargov@roche.com

Иван Каргов

Руководитель медицинской группы

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: yaroslav.naikin@roche.com

Ярослав Найкин