Для лабораторий, использующих
реагент для определения Elecsys Anti-TSHR
на иммунохимических аналитических модулях
cobas e 801 **и cobas e** 402

Исх.: 0083/2002/2026
Дата: 20.02.2026 г. Москва

Ref.: QN-RDS-CoreLab-2025-091 v2

Уведомление по качеству
Касательно сниженной толерантности к биотину
при использовании реагента Anti-TSHR Elecsys E2G 300 V2
на аналитических модулях cobas e 801 и cobas e 402

Название продукта	**GMMI / Кат. №**	**Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)**	**Номер РУ, Дата РУ**	**Производитель**
Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR) , варианты исполнения 100,300 тестов: 2. Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR). вариант исполнения 300 тестов, в составе: 1. Кассета с	08496633190	801938, 840183, 874011	РЗН 2020/12080 от 25.07.2023	1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany 2. Roche Diagnostics GmbH, 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

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

основными реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, I шт. в упаковке. 2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2, I шт. в упаковке; 3. Реагент для предварительной обработки (ATSHR PTR), флакон, объем 4,0 мл - 2 шт.; 4. Буфер для предварительной обработки (ATSHR PTB), флакон, объем 5,0 мл - 2 шт.; 5. Инструкция по применению.				
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 801 Анализатор cobas e 402			

Уважаемый пользователь,

В ходе внутренних измерений было обнаружено, что реагенты Elecsys anti-TSHR (лоты **801938, 840183 и 874011)** демонстрируют более низкую толерантность к биотину, чем ожидалось. Это отклонение от спецификации наблюдается только для небольшого количества образцов пациентов, у которых концентрация anti-TSHR составляет около 6 МЕ/л, а концентрация биотина — более 100 нг/мл.

Анализатор cobas e 411 и модули cobas e 601/602 не затронуты.

Остаточный риск в целом считается приемлемым, а медицинский риск для пациентов и пользователей крайне маловероятен.

Лот реагента 908953 соответствует всем требованиям спецификации, вновь демонстрируя заметное увеличение устойчивости к биотину.

Затронутые продукты

Иммунохимический аналитический модуль cobas e 402
Иммунохимический аналитический модуль cobas e 801

Описание ситуации

Внутренние плановые измерения показали, что реагент Elecsys anti-TSHR (лоты 801938, 840183 и 874011) имеет пониженную толерантность к биотину на аналитических модулях cobas e 801 и cobas e 402. Анализатор cobas e 411 и модули cobas e 601/602 не затронуты.
Измерения проводились на образцах с концентрацией anti-TSHR примерно 1 МЕ/л, 2 МЕ/л, 6 МЕ/л, 10 МЕ/л и 30 МЕ/л. Также в эти образцы добавляли биотин в концентрациях 100 нг/мл, 200 нг/мл, 300 нг/мл, 400 нг/мл, 600 нг/мл и 3600 нг/мл, а затем сравнивали с исходными концентрациями без биотина.
Отклонения от спецификаций были обнаружены только у небольшой части образцов пациентов, где концентрация anti-TSHR составляла около 6 МЕ/л, а концентрация биотина — более 100 нг/мл. При этом, влияние биотина можно наблюдать во всех образцах и при всех его концентрациях.
Согласно спецификациям продукта и регистрационным данным, образцы с концентрацией биотина 100 нг/мл стабильно соответствуют спецификациям для всех концентраций anti-TSHR.

Только у образцов с концентрацией биотина 200 нг/мл выявлены отклонения, превышающие спецификацию для концентрации anti-TSHR около 6 МЕ/л, при использовании лота реагентов 801938 (срок годности: октябрь 2025 г.). Для следующего лота 840183 (срок годности: февраль 2026 г.) только один образец с концентрацией биотина 600 нг/мл и anti-TSHR около 6 МЕ/л оказался вне спецификации на аналитическом модуле cobas e 801. Для лота 874011 (срок годности: октябрь 2026 г.) на аналитическом модуле cobas e 402 был обнаружен только один образец вне спецификации, с концентрацией биотина 400 нг/мл и anti-TSHR около 6 МЕ/л.
Точное влияние зависит от конкретного номера лота и может различаться для разных концентраций. Чем выше концентрация anti-TSHR, тем меньше влияние интерференции биотина для образцов с показателем более 10 МЕ/л.
Для получения более подробной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с прикрепленным обзором, где представлены все значимые результаты. Образцы, не соответствующие спецификациям, выделены красным цветом.

Спецификация для интерференции биотина:

- **Диапазон концентраций от 1,1 МЕ/л до 5 МЕ/л**: отклонение ≤±0,75 МЕ/л.
- **Диапазон концентраций от ≥ 5 МЕ/л до 40 МЕ/л**: отклонение ≤15%.

Независимо от добавленной концентрации биотина, образцы, находящиеся около точки принятия клинического решения (1,75 МЕ/л), а также образцы с концентрацией около и более 10 МЕ/л, стабильно соответствуют спецификациям для всех лотов реагентов и платформ.

Лот реагента 908953 успешно прошёл все спецификации, вновь продемонстрировав заметное увеличение устойчивости к биотину. Результаты исследования приведены в приложенном отчёте.

Результаты расследования

Причина сниженной толерантности к биотину в настоящее время расследуется, чтобы предотвратить повторение проблемы в будущих партиях.

Оценка риска

Частота возникновения

Статистический анализ показывает, что примерно у 1 из 9000 пациентов концентрация биотина превышает 100 нг/мл. Около 3% результатов показывают концентрацию anti-TSHR от 5 до 10 МЕ/л. Сочетание этих факторов означает, что примерно 3–4 пациента на миллион могут быть затронуты проблемой. Общий остаточный риск считается приемлемым, и медицинский риск для пациентов крайне маловероятен.

До настоящего времени не было зарегистрировано ни одной рекламации, связанной с этим вопросом, с момента коммерциализации Elecsys anti-TSHR V2 в мае 2020 года.

Вероятность обнаружения

Выявление проблемы затруднено без предварительного знания концентрации биотина и ожидаемой концентрации anti-TSHR.

Серьезность последствий

На основе оценки продукта, проведённой совместно с анализом рисков и безопасности продукта, степень отклонения результатов у затронутых пациентов или диагностических тестов была определена как приемлемый остаточный риск. Медицинский риск для пациентов и пользователей крайне маловероятен. По этой причине, оценка опасности для здоровья (Health Hazard Evaluation) не требуется.

Важная информация

~~В связи с общеприемлемым риском поставка всех трёх лотов реагентов осуществляется в обычном порядке по процедуре FEFO (First Expired, First Out – «первым истекает срок, первым отгружен»).~~

Затронутые наборы перечислены в Уведомлении по безопасности 0581/2811//2025 от 28.11.2025 и требуют выполнения указанном в нем действий.

В случае, если Вы столкнулись с описанной проблемой, Вы можете обратиться в Региональный центр поддержки пользователей лабораторного оборудования.

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 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: anna.ignatova@roche.com

ignatova Digitally signed by ignatova DN: cn=ignatova, email=anna.ignatova@roche.com Date: 2026.02.20 15:40:14 +03'00'

Анна Игнатова

Менеджер по работе с медицинскими вопросами
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Elena Bogdanova Digitally signed by Elena Bogdanova DN: cn=Elena Bogdanova, o=Roche Diagnostics, email=elena.bogdanova@roche.com Date: 2026.02.21 14:10:33 +03'00'

Елена Богданова