



Для лабораторий, использующих  
Tina-quant Antistreptolysin O  
на модуле **cobas c 501, c 502**  
анализаторе **cobas c 311**

Дата: 08.05.2024  
Исх.: 0173/0805/2024  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2024-005

г. Москва

**Уведомление по качеству  
касательно рекомендаций по калибровке и контролю качества  
для Tina-quant Antistreptolysin O, лот 712315 на cobas c 501/502/311**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Антистрептолизин O (ASLOT / Tina-Quant Antistreptolysin O)	04489403190	712315	ФСЗ 2011/08936 от 04.05.2021	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
<b>Инструмент/Система</b>	Модуль <b>cobas c 501</b> Модуль <b>cobas c 502</b> Анализатор <b>cobas c 311</b>			

**Уважаемый пользователь,**

Сообщаем вам о том, что в исследованиях с некоторыми кассетами **cobas c rack** с реагентом Tina-quant Antistreptolysin O (ASLOT) лота 712315 (срок годности: май 2024 г.) может возникнуть сигнал об ошибке калибровки Sens.E. или будут сгенерированы заниженные результаты измерений с контролями и образцами.

Проблема затрагивает только лот 712315 для **cobas c 501/502/311**, ACN (8)037. Другие лоты реагента (более ранние и последующие) не затрагиваются. Проблема может возникнуть со всеми сопутствующими анализаторами **cobas c 501/502/311**, но не затрагивает использование теста ASLOT на других платформах. Ввиду разного состава реагентов она также не затрагивает использование тестов ASO на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus (кат. номер 20750948322).

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

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

## **Описание ситуации**

Было получено несколько рекламаций касательно возникновения сигнала об ошибке Sens.E при использовании ограниченного количества кассет **cobas c rack** из лота ASLOT 712315 (срок годности: май 2024 г.) для **cobas c 501/502/311**. Внутренние расследования подтвердили эту информацию, однако, большинство кассет **cobas c rack** из указанного лота не затрагиваются проблемой и отвечают спецификациям.

Результаты расследования показывают, что сбой калибровки происходит из-за снижения калибровочных сигналов, что, в свою очередь, указывает на снижение реактивности затронутых кассет **cobas c rack**. В результате снижения реакционной способности реагента в затронутых кассетах могут генерироваться заниженные результаты измерения контрольных материалов и образцов (до 25%).

Кассеты из затронутого лота, с которыми возникает сигнал Sens.E или результаты измерения Контроля Качества оказываются ниже местных пределов, должны быть утилизированы. Кассеты, с которыми калибровка проходит успешно, а значения, получаемые при измерении Контроля Качества, соответствуют ожидаемым, можно считать незатронутыми.

Проблема была подтверждена только для некоторых кассет **cobas c racks** из лота 712315 для **cobas c 501/502/311**. Никакие другие лоты (более ранние или последующие) не затрагиваются. Никакие другие инструментальные платформы и реагентные кассеты не затрагиваются.

## **Причина возникновения**

Расследование продолжается. Сигнал об ошибке Sens.E возникает из-за заниженных (Std 2) калибровочных сигналов, что указывает на то, что затронутые кассеты с реагентом **cobas c rack** показывают пониженную реактивность. Проблема ограничивается только указанным в рекламациях лотом реагента, лот(ы) калибратора не затрагиваются.

## **Оценка риска**

### **Частота возникновения**

Пять рекламаций были переданы в группу расследования рекламаций (CIR).

### **Вероятность обнаружения**

Проблема обнаруживается, если возникает сигнал об ошибке калибровки Sens.E или результаты измерения Контроля Качества оказываются ниже местных пределов.

### **Серьезность последствий**

На основе анализа внутренних данных и цепочки событий, потенциально приводящих к возникновению опасной ситуации, общая вероятность причинения вреда в сочетании с серьезностью возможных последствий была определена как «допустимый остаточный риск».

## **Важная информация**

Пользователям рекомендуется выполнять калибровку каждой кассеты **cobas c rack** из затронутого лота и проводить процедуру Контроля качества для выявления затронутых кассет

cobas с раск.

### **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