



Для лабораторий, использующих
CalSet Total-Tau
на анализаторах **cobas e 411**
на модулях **cobas e 601, e 602,**
на модуле **cobas e 801**
г. Москва

Дата: 17.07.2024
Исх.: 0267/1707/2024
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2024-058

Уведомление по качеству
Касательно реагента Elecsys Total-Tau CSF:
сбои калибровки с Набором калибраторов CalSet лота 773806

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Набор калибраторов для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers) Набор калибраторов для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers), в составе: 1. Калибратор 1 (tTau Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.; 2. Калибратор 2 (tTau Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.; 3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.; 4. Флакон пустой – 4 шт.; 5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.; 6. Этикетка для флакона – 12 шт.; 7. Инструкция по применению. (CalSet Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers)	07357010190	773806	РЗН 2022/17279 от 23.05.2022	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602 Модуль cobas e 801			

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

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

www.roche.ru

Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о том, что при использовании Набора калибраторов CalSet Total-Tau лота 773806 со всеми лотами реагента Elecsys Total-Tau CSF на всех платформах наблюдаются сбои калибровки. Временное решение включает использование предыдущего лота CalSet и некоторые сервисные действия. На данный момент доступны только лоты 751715 (E2G) и 714361 (E1G).

Выход нового лота CalSet, который не будет затрагиваться описанной проблемой, запланирован на начало июля 2024 года.

Описание ситуации

Сбой калибровки может произойти из-за того, что сигналы калибратора 1 оказываются на 30% ниже лот-специфичного предела (**cobas e 801**: 1530 отсчетов; **cobas e 411**: 1560 отсчетов; **cobas e 601/602**: 1450 отсчетов). Типичные результаты, полученные во время внутренних измерений, были близки к соответствующим пределам, но превышали их.

Причина возникновения

Набор калибраторов CalSet лота 773806 был произведен с концентрацией, значительно меньшей, чем у набора, используемого для стандартизации соответствующих лотов реагентов. Несмотря на то, что все концентрации находятся в пределах указанного диапазона, при калибровке с использованием лота 773806 были получены пограничные сигналы.

Оценка риска

В случае успешных калибровок с использованием Набора CalSet лота 773806, риск, связанный с описанной проблемой, не затрагивает результаты пациентов, полученные впоследствии, поскольку все характеристики продукта соблюдены.

Частота возникновения

Проблема возникает только с Набором калибраторов CalSet лота 773806. В настоящее время общее количество неудачных калибровок оценить невозможно, поскольку оно зависит от индивидуального уровня сигнала каждого прибора.

Вероятность обнаружения

Вероятность обнаружения проблемы высокая, поскольку возникают сообщения об ошибках и дальнейшие измерения с Контролем Качества или образцами пациентов с использованием этой калибровки невозможны.

Серьезность последствий

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

Важная информация

Временное решение:

- Если это возможно, то калибровку с использованием Набора CalSet Total-Tau лота 714335 (срок годности: май 2024 г.) следует выполнять до истечения срока годности калибратора, для того чтобы избежать использования лота 773806 до тех пор, пока не станет доступен лот 815103.
- Вместо указанного реагента, затронутого описанной проблемой, можно использовать тесты Elecsys Phospho-Tau(181P) CSF и Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II, поскольку их предполагаемое использование частично совпадает.
- В случае сбоя калибровки на промежуточной стадии предлагаются соответствующие сервисные меры для повышения индивидуального уровня сигнала соответствующего инструмента.

Свидетельства о качестве для затронутого продукта можно получить для наборов CalSets лота 773806, которые не удалось реализовать из-за проблемы, описанной в настоящем Уведомлении 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.

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (916) 922-64-09

Электронная почта: ivan.kargov@roche.com

Иван Каргов

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Мария Косякова