



Для лабораторий, использующих
PrciControl Toxo IgG Avidity,
Elecsys Toxo IgG Avidity,
на анализаторе **cobas e 801**
г. Москва

Дата: 13.08.2024
Исх.: 0298/1308/2024
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2024-069

Уведомление по качеству
Касательно завышенных значений avidности антител класса IgG
Контрольной сыворотки PrciControl Toxo IgG level 1

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
<p>Набор контрольных сывороток для контроля качества определения avidности антител класса IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PrciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers)</p> <p>Набор контрольных сывороток для контроля качества определения avidности антител класса IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PrciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers), в составе: 1. Сыворотка контрольная 1 (PC TOXO-Av1), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.; 2. Сыворотка контрольная 2 (PC TOXO-Av2), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.; 3. Флакон пустой – 6 шт.; 4. Этикетка для флакона – 20 шт.; 5. Инструкция по применению 6. Паспорт присвоенных значений. (PrciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers)</p>	05802580190	728659	РЗН 2022/18826 от 18.11.2022	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, 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

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

www.roche.ru

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV)</p> <p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV), в составе: 1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (TOXOAV) – 1 шт.; 2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2 (TOXOAV) – 1 шт.; 3. Калибратор 1 (TOXOAV Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.; 4. Калибратор 2 (TOXOAV Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.; 5. Этикетка для флакона – 8 шт.; 6. Инструкция по применению. (Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV)</p>	07027974190	763962	РЗН 2022/18610 от 20.10.2022	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 801			

Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о том, что было подтверждено получение завышенных значений avidности антител класса IgG при использовании Контрольной сыворотки PreciControl (PC) Toxo IgG Avidity level 1 лота 728659 (флакон PC1, лот 728615; срок годности: август 2024 г.) в комбинации с реагентом для иммуноанализа Elecsys Toxo IgG Avidity лота 763962 (срок годности: ноябрь 2024 г.).

Значения PC Toxo IgG Avidity level 2 и результаты образцов пациентов не затрагиваются.

Описание ситуации

Внутренние расследования подтвердили получение завышенных значений avidности антител класса IgG при использовании PC1 (лот флакона 728615) на **cobas e 801**, превышающие верхний предел 70% и, следовательно, выходящие за пределы спецификации.

Пользователи, проводящие анализ Elecsys Toxo IgG Avidity на **cobas e 411**, **cobas e 601/602**, не затрагиваются описанной проблемой.

Все имеющиеся в настоящее время и планируемые к выпуску лоты реагента для иммуноанализа Elecsys Toxo IgG Avidity и лоты PC Toxo IgG Avidity были проверены и могут использоваться на аналитических приборах **cobas e 801**:

Авидность PC Toxo IgG (кат. № 05802580190)	Авидность Elecsys Toxo IgG (кат. № 07027974190)	Комментарий
лот 728659 (срок годности: август 2024 г.) PC 1 лот флакона 728615	лот 763962 (срок годности: ноябрь 2024 г.)	Было подтверждено, что значение авидности антител класса IgG PC1 превышало верхний предел целевого диапазона на cobas e 801 (>70 Avi%).
	лот 808119* (срок годности: сентябрь 2025 г.)	Значение авидности антител класса IgG PC1 находится в пределах целевого диапазона (<70 Avi%). Все комбинации лотов можно использовать без ограничений, никаких действий не требуется.
лот 750830 (срок годности: декабрь 2024 г.) PC 1 лот флакона 749676	лот 763962 (срок годности: ноябрь 2024 г.)	
	лот 808119* (срок годности: сентябрь 2025 г.)	
лот 772596 (срок годности: апрель 2025 г.) PC 1 лот флакона 771449	лот 763962 (срок годности: ноябрь 2024 г.)	
	лот 808119* (срок годности: сентябрь 2025 г.)	

Причина возникновения

Основная причина возникновения описанной проблемы связана с сырьевым материалом, использованным при производстве Контрольной сыворотки PC Toxo IgG level 1.

В настоящее время осуществляется дальнейшее улучшение качества продукции PC Toxo IgG Avidity level 1.

Оценка риска

Частота возникновения

Клиенты, использующие затронутую комбинацию, могут наблюдать завышенные значения авидности антител класса IgG при использовании Контрольной сыворотки PC Toxo IgG Avidity level 1.

Вероятность обнаружения

Возможная.

Серьезность последствий

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

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