



Для пользователей, использующих
тест-полоски Accutrend Triglycerides
на системе Accutrend Plus

Дата: 22.04.2024
Исх.: 0161/2204/2024
Ref.: QN-RDS-РОС-2024-027

г. Москва

Уведомление по качеству
Касательно новых условий хранения тест-полосок Accutrend Triglycerides:
хранить при температуре 2-8 °С.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Тест-полоски и контрольные растворы для экспресс-анализаторов биохимических портативных "Аккутренд" (Accutrend GC, GCT, Plus) Тест-полоски "Аккутренд Триглицериды" (Accutrend Triglycerides)	11538144016		ФСЗ 2010/06626 от 22.04.2010	Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	TRIGL Экспресс-анализатор Accutrend Plus			

Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о том, что в ходе испытаний, связанных с требованиями нового Регламента (ЕС) «О медицинских изделиях для диагностики IN VITRO» (IVDR), выяснилось, что необходимо изменить условия хранения тест-полосок Accutrend Triglycerides. **Эффективность реагента снижалась при хранении при комнатной температуре.**

Проведенные испытания показали слишком большие отклонения от ожидаемых значений при высокой температуре и длительном хранении реагента. Поскольку отклонение связано с ложноположительными результатами, существенного негативного воздействия на здоровье пациентов не ожидается.

Требования к хранению тест-полосок Accutrend Triglycerides было скорректировано следующим образом: хранить при температуре 2–8 °С до указанного срока годности. Не замораживать. Хранить вдали от экстремальных температур. При температуре выше 8 °С, но не более 30 °С, тест-полоски Accutrend Triglycerides можно хранить до 3 месяцев, но не позднее даты истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

Затронутые продукты

Потенциально статистически затронуты все произведенные лоты.

Описание ситуации

Описанная проблема со стабильностью была обнаружена в процессе внутренних исследований при подготовке к IVDR. В дополнение к требованиям, предписанным Регламентом, было проведено обширное тестирование продукта при различных температурах и продолжительности хранения до даты истечения срока годности. Для решения проблемы был инициирован CAPA 290007796.

Наблюдение: чем выше была температура и дольше время хранения, тем сильнее были отмеченные изменения. Так, условия хранения выше 20°C приводят к ложноположительным результатам. Полученные результаты сравнивались с лабораторными эталонными методами.

При прежних условиях хранения не выполняются следующие нормативы:

Контрольные образцы: значения $\geq 95\%$ в пределах контрольного целевого диапазона.

Образцы крови: $\geq 95\%$ всех наблюдаемых различий в пределах ± 40 мг/дл для диапазона [70, 160] мг/дл и в пределах $\pm 25\%$ для диапазона (160, 600] мг/дл.

Таким образом, требования к условиям хранения будут изменены до хранения при 2–8°C до истечения срока годности с возможностью хранения при комнатной температуре в течение 3 месяцев (макс.). Требования к продукту будут обновлены следующим образом:

Прежние требования	Новые требования
Не хранить упаковку при температуре ниже 2 °C или выше 30 °C.	Хранить при температуре 2-8 °C до указанного срока годности. Не замораживать. Хранить вдали от экстремальных температур. Тест-полоски Accutrend Triglycerides можно хранить при температуре выше 8 °C, но не более 30 °C до 3 месяцев, но не позднее даты истечения срока годности, указанного на упаковке. В этом случае отметьте дату извлечения из холодильника на этикетке контейнера и утилизируйте тест-полоски через 3 месяца после этой даты. Этот период нельзя продлить путем повторного хранения при температуре 2–8 °C.

Причина возникновения

Точная причина описанной проблемы не установлена. Предполагается изменение морфологии пленки реагента с течением времени, что связано с процессом нанесения и сушки.

Другие версии подтвердить не удалось. Тестирования с разными лотами дали разные результаты. Поэтому точная причина, приводящая к воспроизводимому последствию, не была ясна до принятия описанного решения.

С момента обнаружения проблемы до настоящего времени были проведены трудоемкие тесты стабильности.

Оценка риска

Частота возникновения

Потенциально статистически затронуты все произведенные лоты. Несмотря на это, не поступило ни одной рекламации касательно того, что были затронуты результаты пациентов. Частота возникновения оценивается как высокая.

Вероятность обнаружения

Проблема не может быть обнаружена при выполнении процедуры Контроля Качества, поскольку измерения выполняются в соответствии со спецификациями. Если лоты, уже находящиеся на рынке, хранились в низком температурном диапазоне, маловероятно, что наблюдались ошибочные результаты. Вероятность обнаружения проблемы невысокая.

Серьезность последствий

Была запрошена оценка медицинского риска. Скорее всего, ложно завышенные результаты измерений приведут к проведению дополнительных исследований, а не к неправильной терапии. Вероятность причинения вреда пациенту крайне мала и незначительна. Таким образом, оценка вреда для здоровья не требуется.

Важная информация

Новые условия хранения будут применимы для:

Материал № 11538144053 Лот 72375006

Материал № 11538144016 Лот 72375005

Поскольку в настоящее время невозможно обновить Инструкцию к реагенту, новые условия хранения будут добавлены в виде брошюры к упаковке и напечатаны как на внешней стороне упаковки, так и на этикетке флакона.

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 (965) 292-02-15
Электронная почта: victoria.osipenko@roche.com

Виктория Осипенко

Медицинский менеджер
Тел: + 7 (495) 229-69-99
Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Мария Косякова

