



Для лабораторий, использующих
анализаторы cobas® с 303, cobas® с 503

Исх.: 0261/2005/2026

Дата 20.05.2026

г. Москва

Ref.: QN-RDS-CoreLab-2025-172 v1 и v2

**Уведомление по качеству
Касательно обновления настроек методики для реагента B2MG**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты в кассете для количественного определения β 2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (B2MG/Tina-quant β 2- Microglobulin cobas с systems)	08105529190	-	РЗН 2024/22515 от 27.04.2024	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Модуль с303 (cobas® с 303 analytical unit) Биохимический модуль с503 (cobas® с 503 analytical unit)			

Уважаемый пользователь,

Описание ситуации

На основании нескольких жалоб клиентов на увеличение частоты ошибок SENS E при проведении калибровки на аналитическом модуле cobas® с 503, отдел исследований и разработок (R&D) провел внутреннее расследование и подтвердил проблему с сигналом тревоги при калибровке для наиболее затронутых лотов реагента B2MG (Tina-quant β 2-Microglobulin cobas с systems): лот 882902 (срок годности июнь 2027) и лот 898779 (срок годности июль 2027).

Ошибка калибровки SENS E срабатывает из-за аномально высокого значения оптической плотности Стандарта 2 (Std. 2) калибратора β 2-Microglobulin. Чтобы избежать необоснованного появления ошибки SENS E во время калибровки, значение верхнего предела чувствительности (Sensitivity Limit High) было обновлено в настройках методики.

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

Результаты расследования

Результаты расследования данной проблемы показали следующее:

- На основании оценки значений оптической плотности Стандарта 2 (Std. 2) калибратора β 2-Microglobulin было установлено, что проблема в основном связана с лотами реагента **882902** и **898779**. При использовании этих лотов наиболее часто возникают ошибки калибровки **SENS E**.
- Проблема проявляется при использовании различных лотов калибратора в сочетании с вышеуказанными лотами реагентов. Были выявлены случаи, когда пользователям удавалось провести успешную калибровку при использовании реагентов с указанными лотами.
- Повышенная частота ошибок **SENS E** наблюдается только на системах **cobas® с 503**. Это связано как с более низким значением верхнего предела чувствительности (**Sensitivity Limit High**) по сравнению с другими платформами, так и с ранее не выявленной глобальной тенденцией к росту оптической плотности Стандарта 2 (Std. 2) в течение последних 5 лет.
- Другие лоты реагентов также могут вызывать ошибку **SENS E**, но значительно реже. Для таких лотов проблема обычно решается простым повтором калибровки.

Меры по устранению / Решение:

- Чтобы исключить появление ошибки **SENS E**, в настройках методики B2MG будет обновлено значение верхнего предела чувствительности (**Sensitivity Limit High**). Это обновление внедряется превентивно для методики B2MG на модулях **cobas® с 303** и **cobas® с 503** (см. таблицу ниже).
- После внесения новых настроек клиенты могут возобновить калибровку реагентов с лотами **882902** и **898779**.
- Расследование подтвердило, что расширение верхнего предела чувствительности (**Sensitivity Limit High**) не повлияет на результаты контроля качества или на результаты анализов пациентов.
- Дополнительно был выпущен новый лот реагента **912309** (срок годности до сентября 2027 для **cobas® с 303/503**) и новый лот калибратора **934214** (срок годности до сентября 2027). Внутренние данные подтверждают, что оптическая плотность Стандарта 2 (Std. 2) для указанных лотов находится ниже текущего порога настроек сигнала тревоги **SENS E** (т.е. действ. до обновления).

Примечание:

- Несмотря на то, что сейчас проблема касается только методики для сыворотки/плазмы на аналитическом модуле **cobas® с 503**, значение верхнего предела чувствительности (**Sensitivity Limit High**) обновлено и для аналитического модуля **cobas® с 303**.
- Для приложения B2MG в моче (B2MGU, ACN 20251) на системах **cobas® с 303/503** настройки останутся без изменений, так как в этой методике проверка **SENS** не активирована из-за функции *copy-cal*.
- Значение нижнего предела чувствительности (**Sensitivity Limit Low**) остается без изменений.
- Обновление вкладышей к методикам (Method Sheets) не требуется.

Следующие методики B2MG затронуты данным обновлением:

Наименование	GMMI	Аналитическая система	Краткое название методики (ACN)
Tina-quant β 2-Microglobulin	08105529190	c303/503	B2MG: 20250

Следующие значения верхнего предела чувствительности (**Sensitivity Limit High**) подлежат обновлению:

	Первичная единица измерения (мг/л)		Вторичная единица измерения (нмоль/л)		Третичная единица измерения (мкг/л)	
	Текущее значение	Обновленное значение	Текущее значение	Обновленное значение	Текущее значение	Обновленное значение
c303	0.11710	0.1500	Обновление текущих значений на новые выполняется автоматически во время обновления методики			
c503	0.1160					

Оценка риска

Частота возникновения

Затронуты два лота реагента методики B2MG (882902, 898779), примерно 60% калибровок завершаются ошибкой. Лот реагента 912309 (срок годности сентябрь 2027) затронут частично: примерно 20% калибровок завершаются ошибкой.

Вероятность обнаружения

Все калибровки с аномально высокими значениями оптической плотности Стандарта 2 (Std. 2) распознаются по появлению ошибки SENS E (калибровка помечается соответствующим флагом).

Серьезность последствий

Калибровки, помеченные флагом SENS E, не принимаются анализатором и, следовательно, не используются для получения результатов контроля качества или анализов пациентов. Результаты анализов пациентов или диагностических исследований не затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей исключен. Таким образом, проведение оценки угрозы здоровью (Health Hazard Evaluation) не требуется.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Действия пользователя на системах cobas® с 303/503:

- Загрузите обновленную версию электронного штрих-кода для методики B2MG (ACN 20250). На этих системах загрузка обновленной версии ACN не инициирует калибровку автоматически. Пользователям, столкнувшимся с проблемой, следует выполнить повторную калибровку вручную.

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 оно 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,

Старший менеджер по продукции

Ольга Кудрявцева

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: olga.kudryavtseva@roche.com

Менеджер по работе с медицинскими вопросами

Елена Богданова

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com