



Для учреждений, использующих
картридж сенсорный (Cobas b 123 Sensor Cartridge)
на анализаторе критических состояний
Cobas b 123

Исх.: 0349/0107/2026

Дата: 01.07.2026

г.Москва

Ref.: QN-RDS-NPC-2025-094 v2

Ref.: QN-RDS-NPC-2025-094

Уведомление по качеству
Касательно проблемы с калибровкой лактата (Лас.)

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: Картридж сенсорный (Cobas b 123 Sensor Cartridge, BG/ISE/GLU/LAC)	05170478001	-	ФСЗ 2011/10958 от 04.04.2016	1. Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116, D68305 Mannheim , Germany 2. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road Devens, MA 01434,USA. 3. Payer Medical GmbH, Kratkystra?e 2,8020 Graz Austria. 4. Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
Инструмент/Система	Анализатор критических состояний cobas b 123 c			

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

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем об обнаружении потенциальной проблемы с калибровкой, которая затрагивает параметр "Лактат (Лас)" в сенсорных картриджах cobas® b 123, начиная с лота № 31243302. Эта глобальная проблема проявляется в разной степени в зависимости от лота картриджей.

Затронутые продукты

С данной проблемой могут столкнуться все пользователи, использующие сенсорные картриджи cobas b 123 на анализаторах критических состояний cobas b 123 (артикулы: 05122244001, 05122252001, 05122279001, 05122287001).

Несмотря на то, что под подозрение попадает множество лотов, вероятность сбоя в них различается. Мы отметили рост числа инцидентов, начиная с лота № 31243302. Проблема полностью устранена, начиная с лота № 31260901.

Описание ситуации

Данное уведомление по качеству является окончательным. Оно содержит обновленную информацию о мерах по улучшению стабильности измерения лактата (Лас).

Выявленная проблема с калибровкой сенсорных картриджей cobas b 123 влияет на параметр лактата (Лас). Сенсор начинает работу с нормальными показателями линейности, однако в течение нескольких дней они снижаются и выходят за нижний допустимый предел. Некорректные результаты калибровки обозначаются кодом ошибки 2014 («линейное значение не рассчитано из-за некорректной базовой точки»). После этого параметр лактата (Лас) помечается как ошибочный и становится недоступным для процедур контроля качества (QC) и анализа образцов.

Наиболее эффективное решение — следовать инструкциям, изложенным в руководстве пользователя. Если рекомендуемые процедуры (системная калибровка и внутреннее промывание/смачивание) не решают проблему, необходимо заменить неисправный сенсорный картридж.

В лотах 31260901 и последующих дефект был устранен. Тем не менее, минимальная вероятность возникновения этой ошибки сохраняется, но с частотой значительно ниже прежней.

Результаты расследования

Мы активно изучаем первопричину проблемы для дальнейшего совершенствования продукта. Установлено, что основным фактором, приводящим к сбоям калибровки, является ускоренное вымывание фермента из сенсора. Исследование показало: избыточно высокий уровень исходного калибровочного сигнала приводил к быстрой деградации сенсора со временем, что сокращало срок его службы.

Для решения этой проблемы была изменена настройка контура регулирования (контрольного цикла). Внедренная коррекция позволила снизить уровень начального сигнала калибровки, замедлить вымывание фермента и сохранить стабильность сигнала. Это позволило успешно продлить срок службы сенсоров в новых партиях.

Оценка риска

Частота возникновения

Наши данные показывают, что в этой ситуации потенциальный уровень отказов картриджей сенсорных в пределах одного лота может варьироваться, превышая в некоторых случаях 30%. Влияние данной проблемы не является одинаковым для всех произведённых и выпущенных лотов картриджей сенсорных.

Вероятность обнаружения

Уровень обнаружения является точным и мгновенным, так как система cobas b 123 ROC может идентифицировать, когда параметр лактат Lас выходит за пределы диапазона калибровки, и соответствующим образом пометит это.

Серьезность последствий

Целостность диагностических результатов не нарушена (ошибочных результатов не возникает), а медицинский риск для пациентов, за исключением задержки выдачи результатов, может быть исключён. Таким образом, оценка опасности для здоровья (Health Hazard Evaluation) не требуется.

Важная информация

Если действия, рекомендуемые в руководстве пользователя, не решают проблему, пожалуйста, обратитесь в Региональный центр поддержки лабораторного оборудования по телефону: 8 (800) 100-68-96.

Распространение уведомления

Настоящее уведомление по качеству предназначено для всех заинтересованных лиц внутри вашей организации, а также для любых других партнеров, получавших данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите это письмо коллегам или сторонним организациям, которых может заинтересовать уведомление или коснуться данная информация.

Приносим извинения за возможные неудобства, связанные с этой 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,

Менеджер по продукции

Анна Доброногова

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: anna.dobronogova@roche.com

Руководитель медицинской группы

Ярослав Найкин

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: yaroslav.naikin@roche.com