Для лабораторий, использующих
анализаторы cobas® c 111, cobas® c 303,
cobas® c 311, cobas® c 501, cobas® c 502,
cobas® c 503, cobas® c 702,
cobas Integra® 400 plus

Исх.: 0438/1308/2026
Дата 13.08.2026 г. Москва

Ref.: QN-RDS-CoreLab-2026-058

Уведомление по качеству
Касательно калибратора C.f.a.s. Proteins

Название продукта	**GMMI / Кат. №**	**Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)**	**Номер РУ, Дата РУ**	**Производитель**
Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems) в составе: 1. Калибратор (C.f.a.s. Proteins), флакон, 1 мл - 5 шт. 2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт. 3. Паспорт значений. 4. Инструкция по применению.	11355279216	82997101 82997102 82997104	РЗН 2020/12296 от 17.08.2023	1. «Roche Diagnostics GmbH», Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany 2. «Roche Diagnostics GmbH», Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany
Инструмент/Система	анализаторы cobas® c 111, cobas® c 303, cobas® c 311, cobas® c 501, cobas® c 502, cobas® c 503, cobas® c 702, cobas Integra® 400 plus			

Уважаемый пользователь,

Информируем вас о том, что выявлено завышение результатов для контрольных материалов и образцов пациентов при определении CRP4 (Tina-quant C-Reactive Protein IV).

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

Описание ситуации

В компанию Roche поступило несколько рекламаций со стороны пользователей касательно аналитических характеристик теста CRP4. Обращения были связаны со смещением результатов в сторону завышения при измерении контролей качества и образцов пациентов при использовании лота 829971 калибратора C.f.a.s. Proteins (срок годности 12-2026, кат. №11355279216).
В ходе внутреннего расследования подтверждено завышение результатов при использовании лота 829971 калибратора C.f.a.s. Proteins:

- Завышение для контрольного материала первого уровня PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1) (целевое значение: около 6 мг/л) составляет +6 %.
- Завышение для PreciControl ClinChem Multi 2 (PCCC2) (целевое значение: около 50 мг/л) составляет +13 %.
- Завышение для сыворотки человека (с внутренне установленным значением 5,33 мг/л) составляет +6 %, аналогично PCCC1.
- Завышение для сыворотки человека (с внутренне установленным значением 93,9 мг/л) составляет +11 %.
- Завышение для сыворотки человека (с внутренне установленным значением 309 мг/л) составляет +4 %.

Пороговое значение для принятия клинических решений (MDP) составляет 5 мг/л. Завышение на уровне MDP составляет +6 % (см. данные по PCCC1 и сыворотке человека), что остается в пределах доверительного интервала.

В ходе расследования выявлены следующие несоответствия:

- Некоторые флаконы лота 829971 приводят к некорректным калибровкам.
- При некорректных калибровках в основном затрагиваются значения оптической плотности Std 2-Std 4 (Std2-Std 4: около 10-100 мг/л), что соответствует наибольшему завышению, наблюдаемому для PCCC2 (при 50 мг/л) и сыворотки человека при 93 мг/л.
- В ходе внутреннего расследования выявлено, что PCCC1 подвержен завышению в меньшей степени, чем PCCC2.
- Поскольку завышение связано с конкретным флаконом/калибровкой, смещение происходит внезапно и четко соотносится с конкретной калибровкой.
- Хотя глобальных рекламаций со стороны пользователей по другим аналитам с использованием лота 829971 калибратора C.f.a.s. Proteins при калибровке не поступало, внутренние данные указывают на то, что отдельные флаконы C.f.a.s. Proteins связаны с высоким завышением результатов контроля качества PCCC2 для теста LAMB2.

Анализатор	Кат.№	ACN / Test-ID
cobas® c 311/501/502	07876033190	cobas® c 311/501: 256 cobas® c 502: 8256
cobas® c 702	07876424190	8256
cobas® c 303/503	08057591190	20500
cobas integra® 400 plus	07876033190	0-279
cobas® c 111	07876432190	256

Результаты расследования

Точная первопричина в настоящее время все еще устанавливается.
Исходя из текущего статуса расследования, проблема связана с реакционной способностью отдельных флаконов, что может быть обусловлено нарушением однородности, стабильности или реакционной способности калибратора в конкретных флаконах.
Лот 829971 калибратора C.f.a.s. Proteins был выпущен на рынок в ноябре 2024 года и до недавнего времени использовался без претензий со стороны пользователей или внутренних замечаний.

Оценка риска

Частота возникновения

Зарегистрировано 5 подтвержденных рекламаций, связанных с проблемой проведения отдельных калибровок с использованием конкретных флаконов.

Вероятность обнаружения

Высокая.
Пользователи наблюдают внезапное и аномальное смещение результатов при выполнении исследования образцов контролей качества после проведения калибровки.
Ожидается, что смещение для PCCC2 будет выше (внутренние данные: +13 %), чем для PCCC1 (внутренние данные: +6 %).

Серьезность последствий

Риск для здоровья пациентов и пользователей исключен, так как отклонение на уровне порогового значения для принятия клинических решений (MDP) находится в пределах допустимых критериев приемлемости. В связи с этим проведение оценки угрозы здоровью (Health Hazard Evaluation) не требуется.

Дополнительная информация

Данная проблема не затрагивает другие лоты калибратора C.f.a.s. Proteins, представленные на рынке. Таким образом, другие доступные на рынке лоты калибратора C.f.a.s. Proteins могут быть использованы в качестве альтернативы.
Затронутые аналиты:

- CRP4: подтверждено рекламациями от пользователей и внутренним расследованием.
- LAMB2: только внутреннее наблюдение, рекламаций от пользователей не поступало.

Рекомендации для пользователей

Несмотря на то, что внутренние данные исключают медицинский риск, полностью исключить дальнейшее ухудшение аналитических характеристик калибратора C.f.a.s. Proteins нельзя.
В связи с этим пользователям, столкнувшимся с аномально высоким завышением результатов контроля качества, мы рекомендуем **прекратить использование** лота 829971 калибратора C.f.a.s. Proteins и перейти на другой доступный лот.
Пользователям, которые используют данный лот и не столкнулись с затронутой проблемой, рекомендуется выполнять контроль качества после каждой калибровки и наблюдать за результатами, которые должны отличаться не более чем на **+10%** по сравнению с предыдущими калибровками.

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 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
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: olga.kudryavtseva@roche.com

Ольга Кудрявцева
Olga Kudryavtseva
Digitally signed by Olga Kudryavtseva
Date: 2026.08.13 17:52:44 +03'00'

Менеджер по работе с медицинскими вопросами
Тел: + 7 (495) 229-69-99
Электронная почта: elena.zelenskaya@roche.com

Елена Зеленская
Digitally signed by Elena Zelenskaya
DN: cn=Elena Zelenskaya, c=RU, email=elena.zelenskaya@roche.com
Date: 2026.08.14 15:06:41 +03'00'