Для лабораторий, использующих
IGF-1 Elecsys cobas e 100 и IGF-1 Elecsys E2G 100
на анализаторах cobas e

Дата: 0757/2912/2025 г.Москва

Исх.: 29.12.2025

Ref.: QN-RDS-CoreLab-2025-073

Уведомление по качеству
Касательно завышенных результатов IGF-1 в образцах пациентов с очень высокими концентрациями IGF-1

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers))	07475896190	-	РЗН 2021/14188 от 30.04.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1), в вариантах исполнения: II. Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 cobas e analyzers)	07475918190	-	РЗН 2021/14188 от 30.04.2021	1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, 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 Tel.: +7 (495) 229 69 99 Fax: +7 (495) 229 62 64 www.roche.ru

Инструмент/Система	cobas® e 411, cobas® e 601, cobas® e 602, cobas® e 801, cobas® e 402

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что была выявлена проблема калибровки в тесте IGF-1, которая привела к завышенным значениям уровня IGF-1 в образцах, полученных от пациентов с очень высокими концентрациями IGF-1.
Зарегистрированные значения IGF-1 не демонстрировали смещения в области физиологических концентраций IGF-1 <800 нг/мл. Для концентраций IGF-1 на уровне 1000 нг/мл было подтверждено наличие положительного смещения примерно на 5%, а при значениях концентраций 1600 нг/мл — положительное смещение достигало ~25%.
Причина проблемы была связана со сдвигом калибровочной кривой в диапазоне очень высоких сигналов. Параметр Родбарда был тщательно скорректирован для калибровочной кривой, и исправление было внедрено с использованием лотов реагентов IGF-1: 912815 (каталожный номер 07475896190, E1G) и 912807 (каталожный номер № 07475918190, E2G).

Описание ситуации

Данная проблема была обнаружена в ходе расследования обращения пользователя, который сообщил о неожиданном результате после разведения образца, полученного от пациента с очень высокими концентрациями IGF-1. Расследование показало, что результаты после разведения более точно соответствовали истинным концентрациям IGF-1.
Полученные значения IGF-1 не демонстрировали смещения в области физиологических значений концентраций IGF-1 <800 нг/мл. В ходе исследования, в котором участвовало более 6500 человек, не было найдено ни одного значения концентрации IGF-1 выше 610 нг/мл. Для группы населения с ожидаемо очень высокой концентрацией IGF-1 (возраст 16 лет, мужской пол) в 97,5% случаев значения не превышали 503 нг/мл (см. Инструкцию к реагенту). При значениях концентраций IGF-1 выше 800 нг/мл наблюдалось систематически увеличивающееся положительное смещение, как указано в таблице 1.

Таблица 1: Положительное смещение наблюдалось в зарегистрированных значениях IGF-1 выше 800 нг/мл.

IGF-1 нг/мл	Положительное смещение
7-800	0%
1000	~5%
1200	~10%
1400	~17%
1600	~25%

Анализ первопричины

Исследование причины обращения пользователя показало, что проблема была вызвана некорректной калибровочной кривой в диапазоне очень высоких концентраций. На калибровочную кривую повлияло целевое значение калибратора, которое использовалось в процессе стандартизации и было определено не оптимально.

В результате данного наблюдения калибровочная кривая была тщательно скорректирована. Исправление было внедрено с использованием лотов реагентов IGF-1: 912815 (каталожный номер 07475896190, E1G) и 912807 (каталожный номер 07475918190, E2G). После корректировки калибровочной кривой измерения для образцов с очень высокой концентрацией аналита (>800 нг/мл) стали точными — результаты, получаемые из разведённых и неразведённых образцов теперь совпадают.

Корректное восстановление сертифицированных ВОЗ контрольных материалов WHO 02-254, а также нового WHO 19-166 по всему диапазону измерений (7–1600 нг/мл) подтверждено, как указано на рисунке 1.
Рисунок 1: Система Roche Elecsys IGF-1 демонстрирует хорошую прослеживаемость по отношению к обоим сертифицированным контрольным материалам (CRM) ВОЗ 02-254 (угол наклона 1,04) и ВОЗ 19-166 (угол наклона 0,95). Данные были получены на анализаторе cobas e 801 с использованием лота 912807 на 8 независимо откалиброванных измерительных ячейках.

Оценка риска

Частота возникновения

Мы получили 1 (один) случай, связанный с этой проблемой. Все лоты были затронуты, однако внутренние данные показывают, что не более 1% результатов пациентов оцениваются в диапазоне >800 нг/мл IGF-1.

Вероятность обнаружения

Обнаруживается только в случае, если результат оценивается вместе с другими параметрами роста или не соответствует клинической картине пациента (см. инструкцию).

Серьезность последствий

Проблема ограничивается диапазоном значений концентраций IGF-1 > 800 нг/мл и не наблюдается для диапазона значений концентраций 7–800 нг/мл. В рамках анализа HHE представлено следующее резюме (HHE-RDS-CoreLab-2025-003):

Определение IGF-1 предназначено для использования как вспомогательное средство при оценке нарушений роста в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными.

Согласно лучшим клиническим практикам, медицинское решение, связанное с потенциально некорректными результатами анализа IGF-1, в значительной степени зависит от связанных диагностических и клинических параметров, таких как степень аналитической вариации затронутых результатов, конкретный диапазон отклонения, возможность обнаружения ошибки с помощью технических индексов или по причине её клинической неправдоподобности, а также результаты дополнительных диагностических исследований и соответствие общей клинической картины.

В данном случае наблюдалось, что измерения IGF-1 у пациентов с концентрациями IGF-1 в верхнем диапазоне измерений (IGF-1 > 800 нг/мл) могут приводить к завышенным результатам IGF-1: положительное смещение начинается примерно на уровне IGF-1 800 нг/мл и постепенно увеличивается до примерно 25% при IGF-1 1600 нг/мл. Таким образом, оба значения IGF-1 (полученные с повышением и истинные) явно превышают верхнюю границу нормального диапазона ожидаемых значений IGF-1. В совокупности, учитывая возможные клинические сценарии, маловероятно, что наблюдаемая проблема могла бы значительно повлиять на клиническое ведение пациентов.

Важная информация

Затронутым пользователям, которые сталкиваются с образцами, полученными от пациентов с концентрацией IGF-1 >800 нг/мл, рекомендуется использовать следующую тест-систему Elecsys® IGF-1 (GMMI №07475896190 и 07475918190), лоты 912807 / 912815. Необходимо перейти на новые лоты реагентов 912807 и/или 912815, как только они будут доступны.

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, направьте 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 Региональный центр поддержки пользователей лабораторного оборудования.
Бесплатная линия: 8 800 100-68-96
Время работы: понедельник – пятница с 09:00 до 17:00 по Московскому времени
e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

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: 2025.12.30 12:58:45 +03'00'

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

Елена Богданова

Elena Bogdanova
Digitally signed by Elena Bogdanova
DN: cn=Elena Bogdanova, o=Roche Diagnostics, email=elena.bogdanova@roche.com
Date: 2026.01.12 13:14:01 +03'00'