



Для лабораторий, использующих  
PeciControl Toxo IgG Avidity, Elecsys Toxo IgG Avidity  
на анализаторе **cobas e 411**,  
модуле **cobas e 601/cobas e 602**

Дата: 06.09.2021  
Исх.: 0702/0609/2021

г. Москва

Ref.: QN-CPS-2020-016 Версия 3

**Уведомление по качеству**  
**касательно ограничений в использовании определенных лотов набора контрольных**  
**сывороток для определения авидности Toxo IgG антител (PeciControl Toxo IgG Avidity)**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Наборы реагентов и контрольная сыворотка для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Modular Analytics, Cobas 6000 Контрольная сыворотка для определения авидности Toxo IgG антител (PeciControl Toxo IgG Avidity Elecsys, cobas e)	05802580190	483770	ФСЗ 2012/12712 от 23.08.2012	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Наборы реагентов и контрольная сыворотка для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Modular Analytics, Cobas 6000 Набор реагентов для определения авидности Toxo IgG антител (Toxo IgG Avidity Elecsys, cobas e)	05802571190	517853	ФСЗ 2012/12712 от 23.08.2012	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602			

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](http://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](http://www.roche.ru)

## Уважаемый пользователь,

Версия 3 настоящего Уведомления по качеству предоставляет последнюю информацию о доступном в настоящее время наборе контрольных сывороток PreciControl Toxo IgG Avidity (PC Toxo-Av) и ограничениях его использования из-за потенциальной возможности получения результатов измерений, выходящих за пределы допустимого диапазона расчета avidности (> 70 Avi%).

Результаты измерений образцов пациента (сыворотка / плазма), а также PC Toxo-Av уровень 2 (PC Toxo-Av2) не были затронуты.

### Описание ситуации

Внутреннее расследование подтвердило, что основная причина получения результатов измерений, выходящих за пределы допустимого диапазона avidности (> 70 Avi%), заключалась в качестве сырья, используемого для производства затронутых лотов флаконов PC Toxo-Av1. Таким образом, все доступные лоты, а также контрольные сыворотки были повторно исследованы. По этой причине на их использование действуют следующие ограничения:

### Применимо для измерений на cobas e 411, cobas e 601/602:

Результаты измерений контрольных сывороток **PC Toxo-Av1** лота **483770** в комбинации с реагентом Elecsys Toxo IgG Avidity лота **517853** будут находиться в установленном диапазоне расчета avidности (<70% Avi), если следовать установленной временной процедуре пробоподготовки, описанной в инструкции внутри упаковки с учетом приведенных ниже изменений:

*Разбавьте одну аликвоту образца в соотношении 1:2 Универсальным разбавителем проб Diluent Universal и осторожно перемешайте содержимое аликвоты, при помощи одного движения дозатора вверх и вниз. Разбавьте вторую аликвоту образца в соотношении 1:2 разбавителем Diluent Toxo Avidity и перемешайте содержимое аналогичным способом, как описано выше. Оставьте обе аликвоты на **10 минут** при комнатной температуре 20-25 °C перед установкой этих образцов на борт анализатора. Начните все процедуры измерения на анализаторе сразу же после приготовления образцов. Для того чтобы избежать увеличения времени инкубации образцов до начала измерения, настоятельно рекомендуется запускать измерение образцов с приоритетом или на анализаторе с низкой рабочей нагрузкой.*

Обратите внимание, что для работы с PC Toxo-Av2 не требуется выполнять установленную временную процедуру пробоподготовки.

Все доступные в настоящее время и планируемые к выпуску лоты набора реагентов Elecsys Toxo IgG Avidity и лоты набора контрольных сывороток PC Toxo-Av перечислены в таблицах ниже. Рекомендации по их использованию указаны в колонке «**Комментарий**».

Таблица 1: применимо для РС Тохо-Av1 на **cobas e 411, cobas e 601/602**:

<b>PreciControl Toxo IgG Avidity</b> (кат. № 05802580190)	<b>Elecsys Toxo IgG Avidity</b> (кат. № 05802571190)	<b>Комментарий</b>
Лот <b>483770</b> (срок годности: ноябрь 2021) РС Тохо-Av1 лот флакона № 481877	Лот 517853 (срок годности: октябрь 2021) <b>и планируемые к выпуску лоты</b>	<b>Временное решение — 10 мин.</b>
Лот 529214 (срок годности: апрель 2022*) РС Тохо-Av1 лот флакона № 519891	Лот 517853 (срок годности: октябрь 2021) <b>и планируемые к выпуску лоты</b>	В соответствии с инструкцией в упаковке

\*- В настоящее время недоступно к продаже.

### **Причина возникновения**

Внутреннее расследование показало, что лоты набора реагентов Elecsys Toxo IgG Avidity соответствуют техническим требованиям. Основной причиной возникновения описанной проблемы было признано качество сырья, используемого для производства обоих затронутых лотов флаконов РС Тохо-Av1.

Мероприятия по устранению несоответствия уже определены и будут реализованы в установленном порядке.

Все будущие лоты РС Тохо-Av, начиная с лота 529214, не будут затронуты описанной проблемой.

### **Оценка риска**

Отсроченная выдача результата исследования не обязательно является причиной задержки диагностики и/или лечения. Рекомендации GCLP требуют от лабораторий иметь резервные инструменты и оборудование, обеспечивающие надежные результаты, сопоставимые с теми, которые были получены с использованием первичного оборудования и инструментов.

### **Частота возникновения**

Клиенты, использующие затронутые комбинации без соблюдения временно установленной процедуры пробоподготовки, могут наблюдать завышение значений результатов измерений РС Тохо-Av1.

### **Вероятность обнаружения**

Возможная.

### **Серьезность последствий**

Пациенты или результаты диагностических исследований не затрагиваются. Медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

## **Важная информация**

Затронутые комбинации набора контрольных сывороток PreciControl Toxo IgG Avidity (кат. № 05802580190) лота **483770** с набором реагентов Elecsys Toxo IgG Avidity (кат. № 05802571190) лота 517853 по-прежнему могут быть использованы при соблюдении рекомендованного временного решения, описанного в Таблице 1.

Обратите внимание, что ограничения по использованию (см. Табл. 1) для лота **483770** PC Toxo IgG Avidity (кат. № 05802580190) в комбинации с набором реагентов Elecsys Toxo IgG Avidity (кат. № 05802571190) на анализаторах **cobas e 411**, **cobas e 601/602** должны быть применимы и для всех недавно выпущенных лотов.

## **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 Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 08:00 до 18:00 (по московскому времени),

Понедельник – пятница

e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [daria.dynkina@roche.com](mailto:daria.dynkina@roche.com)

Дарья Дынкина

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [petr.ershov@roche.com](mailto:petr.ershov@roche.com)

Пётр Ершов