



Для лабораторий, использующих
Vitamin D Total Elecsys, cobas e
на анализаторе **cobas e 411**,
модулях **cobas e 601 / e 602**

Дата: 24.08.2021
Исх.: 0666/2408/2021
Ref.: QN-CPS-2021-027 Версия 2

г.Москва

Уведомление по качеству
Касательно набора реагентов для определения общего витамина D:
нестабильные сигналы калибровки с отдельными лотами реагента

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов, калибраторов и сыворотка контрольная для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000 Набор реагентов для определения общего Витамина Д (Vitamin D Total Elecsys, cobas e)	05894913190	500101 520736	ФСЗ 2011_10802 от 07.02.2019	1. Рош Диагностикас ГмбХ, Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что было получено несколько рекламаций касательно нестабильного сигнала, приводящего к невыполнению калибровки и/или проблемам с результатами измерений контроля качества при использовании набора реагентов для определения общего Витамина Д (Elecsys Vitamin D total) лота 500101.

Ситуация в большей степени затрагивает тесты для **cobas e 601 / e 602**, однако пользователи **cobas e 411** также могут заметить описанный эффект. В настоящее время затронуты оба доступных для продажи лота реагента (лоты 500101 и 520736).

Проблема вызвана увеличением сигнала после загрузки на борт извлеченных непосредственно перед этим из холодильника охлажденных наборов реагентов. Увеличение сигнала приводит к

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

проблемам с повторной калибровкой текущего или другого набора реагента (кассетная калибровка) и / или проблемам с результатами измерений контроля качества.

К сожалению, пока не существует временного решения, позволяющего полностью устранить описанную проблему, однако мы можем предоставить рекомендации, позволяющие затронутым клиентам использовать отдельные наборы как можно дольше (см. «Важная информация»).

Риск, связанный с описанной проблемой, отсутствует.

После выпуска версии 1 настоящего Уведомления по качеству и предоставления рекомендаций по использованию затронутых реагентов, в группу расследования рекламаций (CIR) поступило несколько рекламаций касательно тенденции к возникновению завышенных результатов измерения доступных лотов контрольного материала PreciControl Varia.

В данном уведомлении предоставлено обновленное описание проблемы с новыми данными и ожидаемыми результатами измерения контроля качества при использовании доступных в настоящее время лотов PreciControl Varia PreciControl Varia с лотами 500101 и 520736 реагента Elecsys Vitamin D total. Обновленная информация выделена синим цветом.

Затронутые продукты

Модули **cobas e 601/ e 602** и анализатор **cobas e 411**.

Описание ситуации

В группу расследования рекламаций (CIR) поступило несколько рекламаций касательно учащения сбоев при калибровке кассет и/или проблем с результатами измерения контрольных материалов с использованием наборов реагентов Elecsys Vitamin D total, лота 500101, из-за нестабильности сигнала.

Через короткое время контроль качества показывает занижение результатов измерения, а при попытке повторной калибровки может произойти сбой из-за калибровочного фактора $>1,2$, который превышает установленный диапазон (0,8–1,2).

Проблема затрагивает тесты для **cobas e 601 / e 602** и в меньшей степени для **cobas e 411**.

Проблема вызвана необычайно низким начальным уровнем сигнала для лота 500101 Elecsys Vitamin D total, который увеличивается после того, как набор вынимается из холодильника и подвергается воздействию более высокой температуры (температура на борту прибора приближена к комнатной):

Проблема обнаруживается, если калибровка выполняется с охлажденным набором реагента, который подвергся воздействию температуры на борту (близкой к комнатной температуре) в течение короткого времени (например, когда набор помещается непосредственно в анализатор, что является обычной процедурой), а последующая калибровка выполняется с набором, который находился при комнатной температуре в течение более длительного времени (несколько часов на борту анализатора). Это может относиться к набору, который уже использовался ранее, так и к новому набору.

Увеличение сигналов приводит к снижению результатов измерения контрольной сыворотки PreciControl Varia. Когда затронутые клиенты пытаются выполнить повторную калибровку, калибровка набора может (неоднократно) не выполняться из-за высокого фактора калибровки

>1,2. В этом случае затронутый набор не может быть использован на текущей измерительной ячейке. Сходный эффект отмечен также для лота реагента 520736.

Были проведены исследования в отношении поведения сигнала и результатов измерения контроля качества затронутых лотов (500101, 520736) в течение 1 недели на модуле **cobas e 602**. Поскольку эффект увеличения сигнала наблюдается после воздействия на реагент комнатной температуры, использованные наборы реагентов помещались в анализатор на срок >12 часов до первичной калибровки лота.

Описание результатов:

- Все результаты измерения контроля качества PreciControl Varia были получены в установленных диапазонах (+/- 2SD) для обоих лотов реагента, однако были замечены некоторые неточности, в частности, для лота 500101.
- Получение низких сигналов, показывающих рост с течением времени, для лота 500101, в частности, на платформе **cobas e 60x**. Увеличение сигнала подтверждается также на анализаторе **cobas e 411**, но поскольку на нем изначально уровень сигнала выше, увеличение сигнала менее выражено, чем на платформе **e 60x**.
- На одной из двух измерительных ячеек повторная калибровка лота 500101 была невозможна через 7 дней из-за высокого калибровочного фактора (1,22). Это означает, что при этом измерении заявленная стабильность на борту не была достигнута.
- Предварительное прогревание набора реагентов до комнатной температуры (загрузка в анализатор на >12 часов до калибровки) оказало небольшое положительное влияние на уровень сигнала, который был выше, чем без предварительного прогревания.
- Небольшое увеличение сигнала наблюдалось также для лота 520736 за время проведения исследования, однако общая рабочая эффективность наборов была более стабильной, и все результаты измерения (калибровки, повторной калибровки, контрольных сывороток PreciControl Varia) соответствовали спецификациям. Повторная калибровка двух измерительных ячеек через 7 дней может проходить без осложнений.
- Два образца сыворотки человека были протестированы параллельно на обоих лотах и во время исследования не было выявлено существенного влияния на результаты измерений: наблюдаемая разница в получаемых результатах одного и того же образца при различных измерениях находилась в допустимых пределах; кроме того, отклонение было четко показано соответствующими измерениями контроля качества.

Обратите внимание:

Не все клиенты затронуты проблемой в одинаковой степени: уровни сигнала у некоторых пользователей были ниже, а влияние от увеличения сигнала было выше, чем у тех клиентов, у которых начальные уровни сигнала были выше.

Это может быть объяснено дополнительными факторами, такими как работа с реагентом, разное время нахождения наборов реагентов на борту до первой калибровки, а также общим состоянием прибора (например, возрастом измерительной ячейки).

Пожалуйста, обратитесь к рекомендациям для затронутых клиентов в разделе «Важная информация».

После выпуска Уведомления по качеству 0285/2904/2021 от 29.04.2021 и предоставления рекомендаций по использованию затронутых реагентов, в группу расследования рекламаций (CIR) поступило несколько рекламаций, описывающих тенденцию к возникновению завышенных результатов измерения для лотов 494207 и 529809 контрольного материала PreciControl Varia при использовании предварительно подвергшихся высокой температуре наборов реагента Elecsys Vitamin D total лотов 500101 и 520736. Новые исследования на

анализаторах **cobas e 60x** подтвердили проблему с лотами PreciControl Varia 494207 и 529809 (лот 529818 не тестировался, однако предполагается подобный эффект), в частности для контрольной сыворотки PreciControl Varia уровня 1.

В то время как большинство результатов измерения контроля качества находились в пределах диапазона 1 SD, после новой калибровки результаты возрастали до +3 SD через 4 дня для некоторых измерений (без повторной калибровки). Таким образом, результаты измерения PreciControl Varia лота 529809 были выше, чем для лота 494207 (в основном до +2 SD).

На анализаторах **cobas e 60x** все полученные результаты находились в пределах спецификаций +/- 3 SD, однако некоторые из них были пограничными.

Для анализатора **cobas e 411** также можно ожидать тенденцию к завышенным результатам измерения, но с меньшим эффектом (до +2 SD).

Обновленные целевые значения и диапазоны для лотов 500101/500096 и 520736/520739 не будут доступны из-за незначительности расхождения целевых значений, короткого срока хранения и того обстоятельства, что на рынке осталось небольшое количество продукта.

К сожалению, информация о нестабильности сигнала не изменилась, и наблюдается тенденция к возникновению завышенных результатов измерения контроля качества с доступными лотами PreciControl Varia. Таким образом, затронутые клиенты могут по-прежнему сталкиваться с проблемами неточности контрольных результатов и / или результатов измерения для отдельных наборов реагентов при измерении затронутых лотов.

Причина возникновения

Основная причина тенденции к возникновению завышенных результатов измерения с использованием доступных в настоящее время лотов PreciControl Varia неизвестна. Наиболее вероятной причиной возникновения проблемы является качество исходного материала, использованного для производства затронутых лотов 500101 и 520736. Расследование продолжается.

Оценка риска

Если результаты измерений контроля качества не соответствуют спецификациям или происходит сбой калибровки, образцы пациентов не должны измеряться.

Частота возникновения

Было получено 49 рекламаций.

Вероятность обнаружения

Проблема обнаруживается, поскольку результаты измерения контроля качества не соответствуют спецификациям и/или происходит сбой калибровки набора.

Серьезность последствий

Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен. 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.

Важная информация

Затронутые клиенты могут руководствоваться следующими рекомендациями по использованию лотов 500101 и 520736:

- Предварительное прогревание: несмотря на то, что предварительное прогревание наборов реагента не полностью устранило проблему для лота 500101, мы рекомендуем устанавливать новый набор реагентов на срок >12 часов (но < 24 часов) на борт анализатора перед выполнением лотовой калибровки, так как это положительно влияет на стабильность сигнала.
- Следуйте рекомендациям из Инструкции по использованию реагента для определения частоты калибровки отдельных наборов («После 7 дней (при использовании одного и того же набора на анализаторе)» / «По мере необходимости: например, когда результаты контроля качества находятся вне установленных пределов», см. Инструкцию к реагенту, раздел «Калибровка») и контрольные измерения (Инструкция к реагенту, раздел «Контроль качества»).
- Как правило, процедуру контроля качества следует проводить в соответствии с Инструкцией к реагенту: не реже одного раза для каждого набора реагентов каждые 24 часа, а также после каждой калибровки.
- Убедитесь, что прибор в рабочем состоянии, при необходимости выполните очистку и проверку прибора (включая проверку возраста и количества проведенных исследований на измерительной ячейке).
- Примите во внимание также рекомендации по устранению неполадок для общего витамина D от специалистов Центра поддержки пользователей.

Пользователи, столкнувшиеся с описанной проблемой, могут обратиться в Центр поддержки пользователей для замены реагента. Пожалуйста, при обращении ссылаетесь на данное Уведомление по качеству или QN-CPS-2021-027.

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 службу поддержки Roche:

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

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: daria.dynkina@roche.com

Дарья Дынкина

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов