



Для лабораторий, использующих
PreciControl Anti-HBs, Elecsys Anti-HBs II
на анализаторе **cobas e 411**,
модулях **cobas e 601/e 602**,

Дата: 11.05.2021
Исх.: 0296/1105/2021
Ref.: QN-CPS-2021-030

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно обновления целевых значений PreciControl Anti-HBs**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов и контрольных сывороток для in-vitro диагностики ВИЧ-инфекций и вирусных гепатитов к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформам модульным MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000 Набор контрольных сывороток по Anti-HBs (PreciControl Anti-HBs Elecsys, cobas e)	11876317122	489806	ФСЗ 2010_06652 от 22.04.2010	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в человеческой сыворотке крови и плазме на анализаторе иммунохимическом cobas e411 и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Elecsys Anti-HBs II, Elecsys and cobas e analyzers), варианты исполнения на 100, 200 тестов Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в человеческой сыворотке крови и плазме на анализаторе	08498601190	502215	РЗН 2019_8403 от 23.12.2020	1. "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 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.

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

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

иммунохимическом cobas e411 и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Elecsys Anti-HBs II, Elecsys and cobas e analyzers), варианты исполнения на 100, 200 тестов II. Вариант исполнения на 200 тестов, в составе: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2 - 1 шт./уп. 2. Калибратор 1, флакон объем 1,3 мл - 2 шт./уп. 3. Калибратор 2, флакон объем 1,3 мл - 2 шт./уп. 4. Этикетка для флакона - 12 шт./уп. 5. Инструкция по применению. (Elecsys Anti HBs II, Elecsys and cobas e analyzers)				
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что на основании рекламаций от клиентов, а также внутреннего расследования, были обновлены целевые значения и диапазоны для набора контрольной сыворотки PreciControl Anti-HBs лота 489806. Обновленные целевые значения и диапазоны доступны в комбинации с различными лотами набора реагента Elecsys Anti-HBs II на модулях **cobas e**.

Описание ситуации

Для набора контрольных сывороток PreciControl Anti-HBs лота 489806 (срок годности: июнь 2022 г.) были обновлены лот-специфичные контрольные целевые значения и диапазоны с набором реагентов Elecsys Anti-HBs II на анализаторе **cobas e 411** и модулях **cobas e 601/e 602**, в том числе для поставленного в Россию лота 502215:

Анализ	Каталожный номер	Лот	Срок годности
Elecsys Anti-HBs II V2 (200er)	08498601190	502215	30 сентября 2021 г.

Внутреннее расследование подтвердило заниженные результаты контрольных измерений PreciControl уровня 2, которые были близки к -2SD и даже выходили за пределы -3SD, в зависимости от комбинации лотов и используемого оборудования. Для лотов, результаты контрольных измерений у которых выходящих за пределы -3SD, обновление производилось в качестве корректирующего действия. Для лотов, результаты контрольных измерений у которых были близки к -2SD, обновление производилось в качестве превентивной меры.

Обновленные целевые значения и диапазоны могут незначительно отличаться от предыдущих, но будут решать проблему заниженных результатов измерений, наблюдаемых клиентами.

Причина возникновения

Основная причина возникновения проблемы пока неизвестна. Расследование продолжается.

Оценка риска

Если контрольные значения выходят за пределы спецификаций, не следует проводить оценку образцов от пациентов.

Частота возникновения

Затронуты клиенты, у которых нет альтернативного контроля/лота реагента.

Вероятность обнаружения

Проблема обнаруживается клиентом, поскольку она связана с ошибкой измерения контроля качества.

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

Обновленные Списки целевых значений прилагаются.

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.davydova@roche.com

Дарья Давыдова

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов

Elecsys Anti-HBs II

REF 08498601 190

LOT 502215

cobas[®]
 2021-09


Value sheet
 Wertebblatt
 Fiche de valeurs
 Ficha de valores
 Foglietto relativo ai valori teorici
 Folha de valores
 Værdiskema
 Värdeark

Verdiskjema
 Tabulka hodnot
 Tabuľka hodnôt
 Arkusz wartości
 Célérték-adatlap
 Φύλλο τιμών
 Değer sayfası
 Листовка със стойности

Väärtuste leht
 Verčių lapas
 Vērtību lapa
 Таблица значений

For **cobas e** 411 analyzer: test number 1840For **cobas e** 601 and **cobas e** 602 analyzers: ACN 765

Kit LOT	Bottle LOT	Range	Bottle LOT	Value	Range	1SD	Units
PreciControl A-HBS1				PreciControl A-HBS2			

PreciControl Anti-HBs, 11876317**cobas e** 411 analyzer

436648	412718*	0.00 - 5.00	412722*	98.3	68.8 - 128	9.83	IU/L
489806	457380*	0.00 - 5.00	457381*	93.1	65.2 - 121	9.31	IU/L

PreciControl Anti-HBs, 11876317**cobas e** 601 analyzer

436648	412718*	0.00 - 5.00	412722*	98.3	68.8 - 128	9.83	IU/L
489806	457380*	0.00 - 5.00	457381*	93.1	65.2 - 121	9.31	IU/L

PreciControl Anti-HBs, 11876317**cobas e** 602 analyzer

436648	412718	0.00 - 5.00	412722	98.3	68.8 - 128	9.83	IU/L
489806	457380	0.00 - 5.00	457381	93.1	65.2 - 121	9.31	IU/L

* Cannot be scanned into instrument by barcode. Please manually enter all parameter details.

Nicht über Barcode einlesbar. Bitte alle Parameterangaben manuell eingeben.

Flacon sans code-barres. Saisir toutes les valeurs manuellement.

No hay código de barras. Introducir los valores manualmente.

Non può essere letto nello strumento con il codice a barre. Introdurre tutti i dati manualmente.

Não pode ser introduzido no analisador utilizando o código de barras. Introduza manualmente todos os detalhes dos parâmetros.

Kan ikke indlæses i instrumentet via barkode. Venligst indtast alle parameteroplysninger manuelt.

Kan inte skannas in i instrumentet med streckkoderna. Ange alla parametrar manuellt.

Kan ikke skannes inn i instrumentet med strekkode. Vennligst tast inn manuelt alle parameterinnstillinger.

Nelze načíst do přístroje pomocí čárového kódu. Zadejte všechny podrobné parametry ručně.

Nie je možné naskenovať do prístroja pomocou čiarového kódu. Vložte prosím všetky detaily parametrov manuálne.

Aparat nie może zeskanować kodu kreskowego. Wszystkie parametry należy wprowadzić manualnie.

A készülék nem tudja az adatokat a vonalkódról beolvasni, ezért meg minden adatot manuálisan kell megadni.

Δεν μπορεί να σαρωθεί στον αναλυτή από το γραμμικό κώδικα. Εισάγετε μη αυτόματα τις λεπτομέρειες όλων των παραμέτρων.

Barkod ile cihazı okutulamıyor. Lütfen tüm parametre ayrıntılarını manuel olarak girin.

Не може да се въведе в апарата чрез сканиране на баркода. Моля, въведете ръчно всички параметри.

Võõtkoodi abil ei ole võimalik andmeid seadmesse skaneerida. Sisestage kõik parameetrite üksikasjad käsitsi.

Negali būti nuskaunuoti į instrumentą iš brūkšninio kodo. Prašome rankiniu būdu įvesti visas parametrų detales.

Nevar ieskenēt iekārtā, izmantojot štrītkodu. Lūdzu, ievadiet visus parametru datus manuāli.

Информация не может быть считана анализатором со штрих-кода. Пожалуйста, внесите все необходимые параметры вручную.

For translations, see glossary at the end of this document. / Übersetzungen siehe Glossar am Ende des Dokumentes. / Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document. / Para las traducciones consulte el glosario al final de este documento. / Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine del presente documento. / Para traduções, ver glossário no fim deste documento. / Vedr. oversættelse - se gloseliste i slutningen af dette dokument. / Se ordlistan i slutet av detta dokument för översättningar. / Översättelser, se den forklarende ordliste bakerst i dette dokumentet. / Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu. / Preklad pozri v glosári na konci tohto dokumentu. / Tłumaczenie, patrz słowniczek na końcu dokumentu. / A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban. / Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγχειρίδιου. / Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakınız. / За перевод, вижте речника в края на този документ. / Tölgete ki a kézikönyv végén található fogalomtárban. / Del vertimų žr. šio dokumento pabaigoje esantį glosarijų. / Lai veiktu tulkošanu, skatiet glosariju šī dokumenta beigās. / Для перевода см. глоссарий в конце этого документа.

Elecsys Anti-HBs II

REF 08498601 190

LOT 502215

cobas®
2021-09**Glossary:**

Kit / Kit / Coffret / Estuche / Confezione / Dispositivo / Kit / Kit / Kit / Souprava / Súprava / Zestaw / Csomag / Kit / Kit / Kit / Komplekt / Rinkinis / Komplekts / Набор

Bottle / Flasche / Flacon / Frasco / Flacone / Frasco / Flaske / Flaska / Flaske / Nádobka / Fľaška / Butelka / Fiola / Φιάλη / Şişe / Шише / Pudel / Buteliukas / Pudele / Флакон

Components / Bestandteile / Constituant / Componente / Componenti / Componente / Komponenter / Komponenter / Komponenter / Složka / Zložky / Składniki / Összetevők / Συστατικά / Bileşenler / Компоненти / Koostisosad / Komponentai / Sastāvdaļas / Компоненты

Method / Methode / Méthode / Método / Metodo / Método / Metode / Metod / Metode / Metoda / Metóda / Metoda / Módszer / Μέθοδος / Yöntem / Метод / Meetod / Metodas / Methode / Метод

Value / Wert / Valeur / Valor / Valore / Valor / Værdi / Värde / Verdi / Hodnota / Hodnota / Wartość / Érték / Τιμή / Değer / Стойност / Väärtus / Verté / Vērtība / Значение

Range / Bereich / Intervalle / Intervalo / Intervallo / Intervalo / Område / Intervall / Område / Rozsah / Rozsah / Zakres / Tartomány / Εύρος / Aralık / Обхват / Vahemik / Intervalas / Diapazons / Диапазон

1SD / 1SD / 1s / 1DE / 1DS / 1DP / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD

Units / Maßeinheit / Unité / Unidad / Unità di misura / Unidade / Enhed / Enhet / Enhet / Jednotka / Jednotka / Jednostka / Mértékegység / Μονάδα / Birim / Единица / Ūhik / Vienetas / Vienība / Единица

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

