

Для лабораторий, использующих
Калибратор С.ф.а.с. РАС
на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus
г.Москва

Дата: 17.08.2021
Исх.: 0647/1708/2021
Ref.: QN-CPS-2021-059

Уведомление по качеству
Касательно калибратора С.ф.а.с. РАС лота 474079:
в Списке целевых значений / Списке штрихкодов для Протокола методики ASO
на COBAS INTEGRA 400 plus закодированы некорректные значения для STD-2

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Калибратор ПАЦ (преальбумин, антистрептолизин, церулоплазмин) (С.ф.а.с. РАС)	03555941190	474079	ФСЗ 2010/07525 от 24.03.2021	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. 3. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan
Инструмент/Система	Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что была получена одна рекламация касательно неверных значений калибратора С.ф.а.с. РАС (кат. номер 03555941190) лота 474079 (срок годности: ноябрь 2022 г.), закодированных в Списке целевых значений для анализатора COBAS INTEGRA 400 plus. Целевое значение калибратора STD-2 для методики Антистрептолизин О (ASO, ID теста 0-664) было указано 299 ед/мл вместо 0 ед/мл.

Соответствующее целевое значение калибратора для STD-2 также было некорректно закодировано в штрих-коде (BTS).

Описание ситуации

Ниже представлена некорректная версия Списка целевых значений для анализатора COBAS INTEGRA 400 plus: неправильное значение выделено красным.

V303555941190_174079INT400PL

C.f.a.s. PAC

REF 03555941190

Lot 474079 Ver.1

2022-11

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Calibration Value	Unit
ASO Antistreptolysin O	immunoturbidimetric serum	0-664	299	IU/mL
			299	IU/mL

Калибровка невозможна из-за неверного целевого значения для STD-2.

Причина возникновения

Основная причина возникновения описанной проблемы обусловлена человеческой ошибкой, допущенной при создании Списка целевых значений. Целевое значение для STD-2 необходимо ввести вручную.

Оценка риска

Частота возникновения

Проблема затрагивает все Списки целевых значений/штрих-коды затронутого набора калибратора лота 474079.

Вероятность обнаружения

Надежная. Успешная калибровка невозможна.

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

Затронуто только целевое значение для лота 474079 Протокола методики ASO в Списке целевых значений и штрих-код для анализатора COBAS INTEGRA 400 plus. Другие лоты и параметры не затронуты.

Анализатор **cobas c 111** не затронут, поскольку для него не выпускается калибратор C.f.a.s PAC (кат. номер 03555941190).

Списки целевых значений, а также их электронные версии и электронные штрих-коды для всех других систем **cobas c** корректны.

Клиенты могут продолжать использовать лот 474079 с исправленными Списками целевых значений и штрих-коды, которые прилагаются к настоящему Уведомлению по качеству. Кроме того, клиенты могут вручную установить целевое значение для STD-2 на «0» (ноль).

Во избежание ситуации возникновения дефицита, оставшиеся наборы калибратора лота 474079 не будут подвергаться повторной обработке.

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

Daria
Dynkina

Digitally signed by
Daria Dynkina
Date: 2021.08.30
16:24:31 +03'00'

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов

Petr Ershov
Digitally signed by Petr Ershov
Date: 2021.08.30 18:54:35
+03'00'

REF 03555941190

LOT 474079 Ver.2

2022-11

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Calibration Value	Unit
ASO Antistreptolysin O	immunoturbidimetric serum	0-664	299	IU/mL
CERU Ceruloplasmin	immunoturbidimetric serum, plasma	0-666	0.330 2.46 33.0	g/L µmol/L mg/dL
PREA Prealbumin	immunoturbidimetric serum, plasma	0-665	0.346 6.30 34.6	g/L µmol/L mg/dL

COBAS INTEGRA 400 plus
Calibrator Barcode Ver. 2

1



2



For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./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 di questo documento./Para traduções, ver glossário no fim deste documento./Oversættelser kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet./För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversættelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosári na konci tohoto dokumentu./Preložené pojmy a vety sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Tłumaczenia, zob. słownik znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu/A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban./Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου./Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Вижте преводите в речника в края на този документ./Tölget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimų ieškokite šio dokumento pabaigoje esančiame žodynėlyje./Tulkojumus skatīt vārdnīcā šī dokumenta beigās./Варианты перевода представлены в глоссарии в конце данного документа./Vê bản dịch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này./翻译参见本份文件结尾处的术语表。/Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переклади наведені в глосарії в кінці цього документа.



REF 03555941190

LOT 474079 Ver.2

2022-11

Glossary

EN	Glossary	Value sheet	Short name	Component	Method	Value	Calibration value
DE	Glossar	Wertebblatt	Kurzname	Komponente	Methode	Wert	Kalibrationswert
FR	Glossaire	Fiche de valeurs	Nom abrégé	Constituant	Méthode	Valeur	Valeur de calibration
ES	Glosario	Ficha de valores	Nombre abreviado	Compuesto	Método	Valor	Valor de calibración
IT	Glossario	Foglietto relativo ai valori teorici	Nome abbreviato	Componente	Metodo	Valore	Valore di calibrazione
PT	Glossário	Folha de valores	Nome curto	Componente	Método	Valor	Valor de calibração
DA	Ordliste	Værdiskema	Kort navn	Bestanddel	Metode	Værdi	Kalibreringsværdi
SV	Ordlista	Värdeark	Kortnamn	Komponent	Metod	Värde	Kalibreringsvärde
NO	Ordliste	Verdiskjema	Kortnavn	Komponent	Metode	Verdi	Kalibreringsverdi
CS	Glosář	Tabulka hodnot	Krátký název	Složka	Metoda	Hodnota	Kalibrační hodnota
SK	Slovník	Tabuľka hodnôt	Krátky názov	Zložka	Metóda	Hodnota	Kalibračná hodnota
PL	Słownik	Arkusz wartości	Nazwa skrócona	Składnik	Metoda	Wartość	Wartość kalibracji
HU	Fogalomtár	Adatlap	Rövid név	Összetevő	Eljárás	Érték	Kalibrációs érték
EL	Γλωσσάριο	Φύλλο τιμών	Σύντομη ονομασία	Συστατικό	Μέθοδος	Τιμή	Τιμή βαθμονόμησης
TR	Sözlükçe	Değer sayfası	Kısa adı	Bileşen	Yöntem	Değer	Kalibrasyon değeri
BG	Речник	Листовка със стойности	Кратко име	Компонент	Метод	Стойност	Калибрационна стойност
ET	Sõnastik	Väärtuste leht	Lühinimi	Komponent	Meetod	Väärtus	Kalibreerimisväärtus
LT	Terminų žodynas	Verčių lapas	Trumpasis pavadinimas	Komponentas	Metodas	Reikšmė	Kalibravimo reikšmė
LV	Vārdnīca	Vērtību lapa	Īsaīs nosaukums	Sastāvdaļa	Metode	Vērtība	Kalibrācijas vērtība
RU	Глоссарий	Таблица значений	Краткое название	Компонент	Метод	Значение	Калибровочное значение
VI	Bảng chú giải thuật ngữ	Tờ giá trị	Tên viết tắt	Thành phần	Phương pháp	Giá trị	Giá trị chuẩn định
ZH	词汇表	靶值单	简称	成分	方法	数值	定标值
RO	Glosar	Fişă cu valori de referință	Denumire scurtă	Compus	Metodă	Valoare	Valoare de calibrare
UK	Глосарій	Таблиця значень	Коротка назва	Компонент	Метод	Значення	Калібрувальне значення

EN	Range	1SD	Unit	Kit	Bottle	Control code
DE	Bereich	1SD	Maßeinheit	Kit	Flasche	Kontrollcode
FR	Intervalle	1SD	Unité	Coffret	Flacon	Code de contrôle
ES	Intervalo	1DE	Unidad	Kit	Frasco	Código de control
IT	Intervallo	1DS	Unità di misura	Confezione	Flacone	Codice del controllo
PT	Intervalo	1DP	Unidade	Dispositivo	Frasco	Código de controlo
DA	Område	1SD	Enhede	Kit	Flaske	Kontrollkode
SV	Intervall	1SD	Enhet	Kit	Flaska	Kontrollkod
NO	Område	1SD	Enhet	Kit	Flaske	Kontrollkode
CS	Rozsah	1SD	Jednotka	Souprava	Nádobka	Kontrolní kód
SK	Rozsah	1SD	Jednotka	Súprava	Fľaška	Kód kontroly
PL	Zakres	1SD	Jednostka	Zestaw	Butelka	Kod kontroli
HU	Tartomány	1SD	Mértékegység	Készlet	Flakon	Kontrollkód
EL	Εύρος	1SD	Μονάδα	Kit	Φιάλη	Κωδικός προτύπου ελέγχου
TR	Aralık	1SD	Birim	Kit	Şişe	Kontrol Kodu
BG	Обхват	1SD	Единица	Кит	Шише	Контролен код
ET	Vahemik	1 SD	Ühik	Komplekt	Pudel	Kontrollkood
LT	Intervalas	1SD	Vienetas	Rinkinys	Buteliukas	Kontrolinės medžiagos kodas
LV	Diaapazons	1SN	Mērvienība	Komplekts	Pudele	Kontrolmateriāla kods
RU	Диапазон	1SD	Единица	Набор	Флакон	Контрольный код
VI	Khoảng	1SD	Đơn vị	Hộp	Chai	Mã mẫu chứng
ZH	范围	1SD	单位	盒	瓶	质控代码
RO	Interval	1SD	Unitate	Kit	Flacon	Cod de control
UK	Діапазон	1CB	Одиниця	Комплект	Флакон	Код контролю

