

Для лабораторий, использующих
Precipath PUC
на модуле **cobas c 702**

Дата: 14.10.2021
Исх.: 0795/1410/2021
Ref.: QN-RDS-2021-007

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно Протоколов чувствительной методики для Tina-Quant IgA Gen.2 и
Tina-Quant IgM Gen.2: изменение процесса назначения целевого значения для контроля
Precipath PUC**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Преципат белки мочи (Precipath PUC)	03121291122	459456, 550172	РУ 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/Систем	Модуль cobas c 702			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что из-за обнаружения результатов, выходящих за рамки спецификаций, было решено изменить процесс установки целевого значения для контроля Precipath PUC для Протоколов чувствительной методики Tina-Quant IgA Gen.2 (IGAP2: ACN 8295) и Tina-Quant IgM. Gen.2 (IGMP2: ACN 8274) на анализаторе **cobas c 702**.

Вместо переноса значений с модуля **cobas c 501** значения будут устанавливаться Отделом стандартизации непосредственно на анализаторе **cobas c 701** (не зарегистрирован в России) и будут также действительны для анализатора **cobas c 702**.

Впоследствии для всех доступных для продажи лотов контроля Precipath PUC с действующим сроком годности будут обновлены целевые значения для анализатора **cobas c 702**.

Описание ситуации

Во время проведения внутренних исследований для нормативных целей было обнаружено, что результаты измерения контроля PUC Precipath для Протоколов чувствительной методики Tina-Quant IgA Gen.2 (IGAP2, ACN 8295) и Tina-Quant IgM Gen.2 (IGMP2: ACN 8274) не соответствовали спецификациям (результаты измерения $100 \pm 10\%$) на анализаторе **cobas c 701** (результаты измерения для IGAP2 примерно 86–93% и для IGMP2 примерно 105–111%).

По этой причине было решено изменить внутренний процесс установки целевого значения контроля Precipath PUC для Протоколов чувствительной методики Tina-Quant IgA Gen.2 (IGAP2, ACN 8295) и Tina-Quant IgM Gen.2 (IGMP2: ACN 8274).

Ранее установка целевого значения выполнялась на анализаторе **cobas c 501**, а затем значения переносились для анализатора **cobas c 702** (с коэффициентом 1,0). На данный момент Отдел стандартизации будет назначать целевые значения для анализаторов **cobas c 701/702** напрямую на **cobas c 701**.

Как следствие, все лоты контроля Precipath PUC с действующим сроком годности переназначены в соответствии со следующими диапазонами:

Лот Precipath PUC	Отклонение для IGAP2 ACN 8295	Отклонение для IGMP2 ACN 8274
459456	-13,8%	+2,1%
550172	-13,2%	+4,3%
531176	-10,8%	+4,6%

Кроме того, была замечена тенденция к получению завышенных результатов измерения контрольной сыворотки PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1) с Протоколом методики IGMP2 на платформе **cobas c**. В качестве превентивной меры процесс назначения целевых значений для всех будущих лотов PCCC1 будет также соответствующим образом адаптирован.

Обновление целевых значений для лотов PCCC1 не потребовалось, поскольку в ходе расследований не было обнаружено результатов, выходящих за рамки спецификации.

Для Протоколов методики для анализаторов **cobas c 311/501/502** назначение целевых значений контроля будет выполняться на анализаторе **cobas c 501**, как и прежде. Это не относится к назначению контрольного целевого значения для анализатора COBAS INTEGRA 400 plus, поскольку оно выполняется непосредственно на последнем. Для **cobas c 111** Протоколы методики IGAP2 и IGMP2 отсутствуют.

Выявленная проблема не касается Протоколов стандартной методики сыворотки/плазмы. Обратите внимание, что контрольный материал Precinorm Protein не затрагивается проблемой ввиду различного диапазона концентраций.

Причина возникновения

Основная причина возникновения проблемы обусловлена небольшой разницей в процессе калибровки описанных модулей.

Оценка риска

Частота возникновения

Проблема была обнаружена в процессе внутреннего исследования, рекламации клиентов не передавались в Группу расследования рекламаций (CIR).

Вероятность обнаружения

Точная. Контрольные результаты измерения выходят за пределы указанного диапазона.

Серьезность последствий

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

Важная информация

Обратите внимание: как описано в Списке целевых значений для контроля Precipath PUC, целевые значения для методик IGAP2 и IGMP2 не кодируются в электронный штрихкод. В связи с этим электронный штрихкод и электронный список целевых значений останутся без изменений.

Клиентам необходимо вводить обновленные целевые значения контроля вручную.

Ознакомьтесь с Дополнительным Списком целевых значений, приложенным к настоящему Уведомлению по качеству.

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 оно 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

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова



cobas c 701/702 analyzers

Please note that following data have been modified or added.

IGA-2	ACN 8295	Page 2
IGM-2	ACN 8274	Page 3

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 oversettelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosáři 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./Важте переводите в речника в края на този документ./Tölget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimij ieshokite 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.



Tina-quant IgA Gen.2

cobas c 701/702 analyzers

REF 05219205190, System-ID 03 6786 7

IGAP2: ACN 8295*

LOT		g/L				µmol/L				mg/dL			
		Value	Range	1SD		Value	Range	1SD		Value	Range	1SD	

Precipath PUC REF 03121291122

459456	2021-12	0.213	0.162 - 0.264	0.017	1.33	1.00 - 1.66	0.11	21.3	16.2 - 26.4	1.7
550172	2022-03	0.223	0.169 - 0.277	0.018	1.39	1.06 - 1.72	0.11	22.3	16.9 - 27.7	1.8
531176	2022-06	0.222	0.168 - 0.276	0.018	1.39	1.06 - 1.72	0.11	22.2	16.8 - 27.6	1.8

LOT		g/L				µmol/L				mg/dL			
		Value	Range	1SD		Value	Range	1SD		Value	Range	1SD	

Precipath PUC REF 03121291122 (USA)

459456	2021-12	0.213	0.162 - 0.264	0.017	1.33	1.00 - 1.66	0.11	21.3	16.2 - 26.4	1.7
550172	2022-03	0.223	0.169 - 0.277	0.018	1.39	1.06 - 1.72	0.11	22.3	16.9 - 27.7	1.8
531176	2022-06	0.222	0.168 - 0.276	0.018	1.39	1.06 - 1.72	0.11	22.2	16.8 - 27.6	1.8

* Not encoded in e-barcode.



Tina-quant IgM Gen.2

cobas c 701/702 analyzers

REF 05220726190, System-ID 03 6788 3

IGMP2: ACN 8274*

LOT		g/L			µmol/L			mg/dL		
		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

Precipath PUC REF 03121291122

459456	2021-12	0.243	0.186 - 0.300	0.019	0.250	0.190 - 0.310	0.020	24.3	18.6 - 30.0	1.9
550172	2022-03	0.245	0.185 - 0.305	0.020	0.252	0.192 - 0.312	0.020	24.5	18.5 - 30.5	2.0
531176	2022-06	0.250	0.190 - 0.310	0.020	0.258	0.195 - 0.321	0.021	25.0	19.0 - 31.0	2.0

LOT		g/L			µmol/L			mg/dL		
		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

Precipath PUC REF 03121291122 (USA)

459456	2021-12	0.243	0.186 - 0.300	0.019	0.250	0.190 - 0.310	0.020	24.3	18.6 - 30.0	1.9
550172	2022-03	0.245	0.185 - 0.305	0.020	0.252	0.192 - 0.312	0.020	24.5	18.5 - 30.5	2.0
531176	2022-06	0.250	0.190 - 0.310	0.020	0.258	0.195 - 0.321	0.021	25.0	19.0 - 31.0	2.0

* Not encoded in e-barcode.

Glossary

EN	Glossary	Page	Calibration value	Value	Range	1SD	Not encoded in e-barcode
DE	Glossar	Seite	Kalibrationswert	Wert	Bereich	1SD	Nicht im e-Barcode verschlüsselt
FR	Glossaire	Page	Valeur de calibration	Valeur	Intervalle	1SD	Information non encodée dans le e-code-barres
ES	Glosario	Página	Valor de calibración	Valor	Intervalo	1DE	no codificado en el código de barras electrónico
IT	Glossario	Pagina	Valore di calibrazione	Valore	Intervallo	1DS	Non codificato nel codice a barre elettronico
PT	Glossário	Página	Valor de calibração	Valor	Intervalo	1DP	Não codificado no código de barras electrónico
DA	Ordliste	Side	Kalibreringsværdi	Værdi	Område	1SD	Ikke indkodet i e-barkoden
SV	Ordlista	Sida	Kalibreringsvärde	Värde	Intervall	1SD	Ej angivet i e-streckkoden
NO	Ordliste	Side	Kalibreringsverdi	Verdi	Område	1SD	Ikke kodet i e-strekkode
CS	Glosář	Strana	Kalibrační hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	Není zakódováno v elektronickém čárovém kódu
SK	Slovník	Strana	Kalibračná hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	Nie je zakódované v elektronickom čiarovom kóde
PL	Stownik	Strona	Wartość kalibracji	Wartość	Zakres	1SD	Nie zakodowano w e-kodzie kreskowym
HU	Fogalomtár	Oldal	Kalibrációs érték	Érték	Tartomány	1SD	Nincs kódolva az E-vonalkódban
EL	Γλωσσάριο	Σελίδα	Τιμή βαθμονόμησης	Τιμή	Εύρος	1SD	Δεν έχει κωδικοποιηθεί σε ηλεκτρονικό γραμμικό κώδικα
TR	Sözlükçe	Sayfa	Kalibrasyon değeri	Değer	Aralık	1SD	e-barkod ile kodlanmamıştır
BG	Речник	Страница	Калибрационна стойност	Стойност	Обхват	1SD	Не е кодирано в електронната листовка
ET	Sõnastik	Lehekülg	Kalibreerimisväärtus	Väärtus	Vahemik	1SD	Ei ole kodeeritud e-võõtkoodi.
LT	Terminų žodynas	Puslapis	Kalibravimo reikšmė	Reikšmė	Intervalas	1SD	Neužkoduota elektroniniame brūkšniniame kode
LV	Vārdnīca	Lapa	Kalibrācijas vērtība	Vērtība	Diapazons	1SN	Nav iekodēts e-svītrkodā
RU	Глоссарий	Страница	Калибровочное значение	Значение	Диапазон	1SD	Незакодировано в электронном штрих-коде
VI	Bảng chú giải thuật ngữ	Trang	Giá trị chuẩn định	Giá trị	Khoảng	1SD	Không được mã hóa trong tờ mã vạch điện tử
ZH	词汇表	页码	定标值	数值	范围	1SD	未采用电子条形码编码
RO	Glosar	Pagina	Valoare de calibrare	Valoare	Interval	1SD	Nu este codificat în codul de bare electronic
UK	Глосарій	Сторінка	Калібрувальне значення	Значення	Діапазон	1CB	Не закодовано в електронному штрих-коді

EN	China only	Supplemental Value Sheet	Please note that following data have been modified or added.				
DE	Nur China	Ergänzendes Wertblatt	Bitte beachten Sie, dass folgende Daten geändert oder hinzugefügt wurden.				
FR	Chine uniquement	Fiche de valeurs complémentaire	Veuillez noter que les données suivantes ont été modifiées ou ajoutées.				
ES	Solo para China	Ficha de valores adicional	Observe que los siguientes datos han sido modificados o añadidos.				
IT	Solo per la Cina	Foglietto aggiuntivo relativo ai valori teorici	Nota: i seguenti dati sono stati modificati o aggiunti.				
PT	China apenas	Folha de valores suplementar	Note que os seguintes dados foram modificados ou adicionados.				
DA	Kun Kina	Supplerende værdiskema	Bemærk, at nedenstående data er ændret eller tilføjet.				
SV	Endast Kina	Kompletterande värdeark	Observera att följande data har ändrats eller lagts till.				
NO	Kun Kina	Supplerende verdiskjema	Vær oppmerksom på at følgende data er endret eller lagt til.				
CS	Pouze Čína	Doplňkový list hodnot	Vezměte, prosím, na vědomí, že následující údaje byly změněny nebo přidány.				
SK	Len pre Čínu	Doplnková tabuľka hodnôt	Upozorňujeme Vás, že nasledujúce údaje boli upravené alebo pridané.				
PL	Tylko Chiny	Uzupełniający arkusz wartości	Należy wziąć pod uwagę, że podane poniżej dane zostały zmodyfikowane lub zostały dodane.				
HU	Csak Kína	Pótadatlap	Kérjük, vegyék figyelembe, hogy az alábbi adatokat módosították ill. hozzáadták.				
EL	Μόνο για την Κίνα	Συμπληρωματικό φύλλο τιμών	Λάβετε υπόψη ότι τα παρακάτω δεδομένα έχουν τροποποιηθεί ή προστεθεί.				
TR	Yalnızca Çin	Tamamlayıcı Değer Sayfası	Aşağıdaki verilerde değişiklik veya ekleme yapıldığını lütfen dikkate alın.				
BG	Само за Китай	Допълнителна листовка със стойности	Моля, обърнете внимание, че следните данни са променени или добавени.				
ET	Ainult Hiina jaoks	Lisaväärtuste leht	Juhime tähelepanu, et järgmised andmed on muudetud või lisatud.				
LT	Tik Kinijai	Papildoma reikšmių lentelė	Atkreipkite dėmesį, kad šie duomenys buvo pakeisti arba papildyti.				
LV	Tikai Ķīnai	Papildu vērtību lapa	Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir mainīti vai pievienoti turpmāk norādītie dati.				
RU	Только для Китая.	Дополнительный перечень значений	Обратите внимание, что следующие данные были изменены или добавлены.				
VI	Chỉ cho Trung Quốc	Tờ giá trị bổ sung	Vui lòng lưu ý rằng dữ liệu sau đã được sửa đổi hoặc bổ sung.				
ZH	仅供中国	补充靶值单	请注意：已修改或添加下列数据。				
RO	Doar pentru China	Fișă cu valori suplimentară	Rețineți că următoarele date au fost modificate sau adăugate.				
UK	Лише для Китаю	Додаткова таблиця значень	Зверніть увагу, що було змінено або додано такі дані:				