



Для лабораторий, использующих  
Elecsys DHEA-S CalSet  
на анализаторе **cobas e 411**,  
модулях **cobas e 601**

Дата: 02.12.2021  
Исх.: 0919/0212/2021  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2021-022

г.Москва

**Уведомление по качеству  
касательно DHEA-S CalSet лота 530534 Call1:  
ошибка нумерации штрихкодов на дополнительных этикетках**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas (DHEA-S CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе: 1. Калибратор 1 (DHEA-S Cal1), флакон, 1 мл, 2 шт. 2. Калибратор 2 (DHEA-S Cal2), флакон, 1 мл, 2 шт. 3. Флакон пустой - 4 шт. 4. Карта с штрих-кодом. 5. Лист с штрих-кодами. 6. Этикетка со штрих-кодом для флакона - 12 шт. 7. Инструкция по применению. (DHEA-S CalSet Elecsys and cobas e analyzers)	03000095122	530534	РЗН 2020/9550 от 21.01.2020	1. "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116, 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.
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор <b>cobas e 411</b> Модуль <b>cobas e 601</b>			

**Уважаемый пользователь,**

Информируем Вас о том, что дополнительные этикетки со штрихкодами для калибратора первого уровня Call1, вложенные в набор калибраторов DHEA-S CalSet лота 530534, нельзя использовать на анализаторе **cobas e 411** и модуле **cobas e 601**. Они могут быть использованы на модулях **cobas e 602** и **cobas e 801**.

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)

Дополнительные этикетки для калибратора второго уровня Cal2 и уже маркированные флаконы с защелкивающейся крышкой могут быть использованы без ограничений.

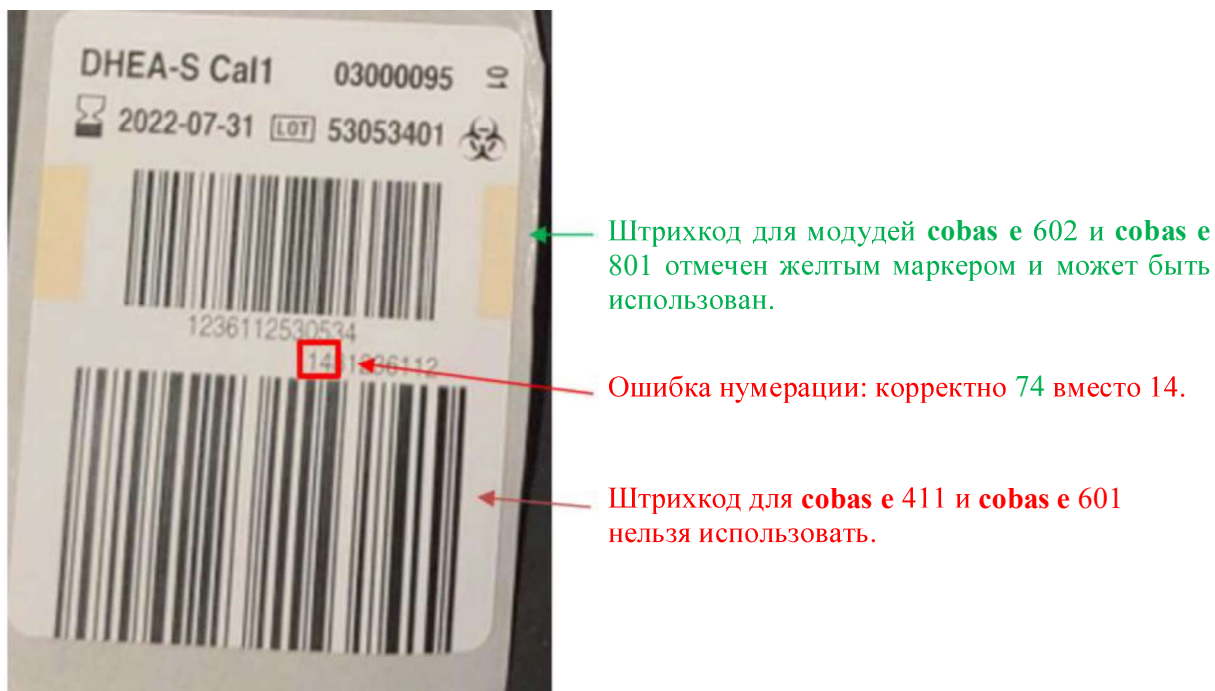
Рекомендуемое временное решение: перед выполнением калибровки необходимо прописать в ПО позиции калибраторов для **cobas e 411** и **cobas e 601**.

### Затронутые инструменты

Анализатор **cobas e 411**, модуль **cobas e 601**.

### Описание ситуации

Дополнительные этикетки для калибратора Cal1 в наборе калибраторов DHEA-S CalSet (кат. № 03000095122) лота 530534 (срок годности: 31.07.2022 г.) нельзя использовать на **cobas e 411** и **cobas e 601** из-за ошибки нумерации в штрихкоде:



В случае использования дополнительных флаконов с этикетками для Cal1 калибратора DHEA-S CalSet лота 530534 срабатывают следующие предупреждающие сигналы:

- **cobas e 411**: код 50-02-04 <Образец не может быть обработан> или код 50-01-04 <Калибровка набора не была завершена>
- **cobas e 601**: код 093-0007 <Ошибка калибровки>

Дополнительные этикетки для Cal1 могут быть использованы без ограничений на модулях **cobas e 602** и **cobas e 801**. Дополнительные этикетки со штрихкодами для Cal2 могут быть использованы на всех системах.

Упакованные и уже маркированные флаконы с защелкивающимися крышками для проведения калибровки (CalSet Vials) не затронуты описанной проблемой.

### **Причина возникновения**

Человеческая ошибка при генерации штрихкода для калибраторов первого уровня Call в наборе Elecsys DHEA-S CalSet (кат. № 03000095122) лота 530534.

### **Оценка риска**

#### **Частота возникновения**

Получено 7 рекламаций.

#### **Вероятность обнаружения**

Если клиент попытается использовать дополнительные штрихкоды DHEA-S CalSet лота 530534 для Call на приборах **cobas e 411** и **cobas e 601**, сработает сигнальное сообщение и калибровка не будет выполнена.

#### **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**

Рекомендуемое временное решение на приборах **cobas e 411** и **cobas e 601**: перед выполнением калибровки необходимо прописать позиции калибраторов на штативе.

Подробную информацию см. в Руководстве оператора, в разделе «Программирование образцов без штрихкодов в ПО».

Доступный впоследствии набор калибраторов DHEA-S CalSet возможно будет использовать без ограничений.

### **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](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)

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [elena.bogdanova@roche.com](mailto:elena.bogdanova@roche.com)

Дарья Дынкина

Daria Dynkina Digitally signed by Daria Dynkina  
Date: 2021.12.17 12:09:53 +03'00'

Елена Богданова

Elena Bogdanova Digitally signed by Elena  
Bogdanova  
Date: 2021.12.23 14:11:46  
+03'00'