



Для лабораторий, использующих
Elecsys Anti-HAV IgM
на анализаторе **cobas e 411**,
модулях **cobas e 601/e 602**,

Дата: 28.03.2022
Исх.: 0204/2803/2022
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-019

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно ошибок калибровки с набором реагентов Elecsys Anti-HAV IgM**

Название продукта	ГММ / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов in vitro для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS-XYZ GS, Cobas 6000 Набор реагентов для определения анти-ВГА IgM (Elecsys Anti-HAV IgM)	11820591122	574122	ФСЗ 2008/01544 от 29.03.2016	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Систем	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602			

Уважаемый пользователь,

Информируем вас о том, что были получены рекламации касательно ошибок калибровки на анализаторах **cobas e 411/601/602** с лотом 574122 набора реагента Elecsys Anti-HAV IgM. Проблема связана с дозированием положительного калибратора Cal2, в результате чего возникает ошибка LLD или сигнал, предупреждающий о наличии сгустка.

Причина возникновения

Расследование первопричины проблемы продолжается, однако уже были выявлены признаки образования сгустков в калибраторе Cal2. Эти сгустки являются вероятной причиной наблюдаемых проблем с дозированием реагента. В настоящее время проводится анализ сырья, используемого для производства Cal2, и поиск возможных улучшений для производства будущих лотов.

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
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Оценка риска

Риск, связанный с описанной проблемой, отсутствует. При не прохождении калибровки или возникновении сигнала об ошибке получение результатов измерений невозможно. Если калибровка прошла, то результаты измерения контроля и образца пациента считаются действительными.

Частота возникновения

На данный момент было получено 7 рекламаций.

Вероятность обнаружения

Высокая, поскольку проблема приводит к ошибкам калибровки.

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

Поскольку описанную проблему вызывают сгустки, которые препятствуют правильному дозированию реагента, то для их удаления предлагается следующее временное решение:

Поскольку визуальное обнаружение сгустков может быть затруднено, рекомендуется выполнить следующие шаги:

- Перенесите весь объем Cal2 в ёмкость, пригодную для центрифугирования (например, пробирки Eppendorf).
- Проведите центрифугирование Cal2 в течение 10 мин при $\sim 2000 \times g$.
- Перенесите надосадочную жидкость в пробирку, которую можно использовать для проведения калибровки (например, вторичные пробирки Hitachi).
- Пропишите калибраторы в определенные позиции на штативе через настройки (опция проведения калибровки без использования штрих-кодированных пробирок)

В качестве альтернативного варианта, в случае обнаружения видимых сгустков, пользователь может попытаться удалить их, например, с помощью одноразового наконечника.

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: <mailto:daria.davydova@roche.com>

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова