



Для лабораторий, использующих  
Calcium Gen.2,  
на анализаторах **cobas c 111**,  
COBAS INTEGRA 400 plus

Дата: 24.06.2022  
Исх.: 0415/2406/2022  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-054

г.Москва

**Уведомление по качеству  
касательно Calcium Gen.2 в сыворотке и моче:  
обновление пределов проверочного диапазона калибровочной кривой  
на COBAS INTEGRA 400 plus и cobas c 111**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi (902, 902ISE, 912, 912ISE, 917ISE), Cobas Integra 400Plus/800, Cobas c 111/111ISE, cobas c 311 и платформ модульных cobas 6000, cobas 8000, Modular Analytics Кальций ген.2 cobas c / Integra (Calcium Gen.2 cobas c / Integra)	05061482190		РЗН 2013/253 от 04.03.2013	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi (902, 902ISE, 912, 912ISE, 917ISE), Cobas Integra 400Plus/800, Cobas c 111/111ISE, cobas c 311 и платформ модульных cobas 6000, cobas 8000, Modular Analytics Кальций ген.2 cobas c 111 (Calcium Gen.2 cobas c 111)	05061504190		РЗН 2013/253 от 04.03.2013	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор <b>cobas c 111</b> Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus			

**Уважаемый пользователь,**

Информируем Вас о необходимости корректировки параметров Протокола методики Calcium Gen. 2 (CA2) для будущих лотов на анализаторах COBAS INTEGRA 400 plus и **cobas c 111** в связи с изменением качества сырья. Проблема затрагивает следующие тесты и Протоколы методики:

Анализ	Тип Протокола методики	Анализатор	Идентификатор теста
CA2	Сыворотка и плазма	COBAS INTEGRA 400 plus	0-042
CA2U	Моча	COBAS INTEGRA 400 plus	0-043
CA2	Сыворотка и плазма	<b>cobas c 111</b>	ACN 698
CA2U	Моча	<b>cobas c 111</b>	ACN 699

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)

Обновленные Списки штрихкодов (Вер. 02) для методик ACN 698 и для ACN 699 для анализатора **cobas c 111** прилагаются к настоящему Уведомлению по качеству.

Обновленные настройки для анализатора COBAS INTEGRA 400 plus представлены в Электронной программе протоколов TAS версии 36.07.

### **Описание ситуации**

В зависимости от качества сырья верхний предел диапазона калибровочной кривой (R0) может быть изменен из-за незначительно завышенного сигнала по воде, вызванного реагентом R1.

По этой причине верхний предел проверочного диапазона калибровочной кривой будет обновлен для обеих систем.

Ниже представлена дополнительная информация о предупреждающем сигнале Out Of Range (OOR или OUT OF RNG), оповещающем о выходе за пределы диапазона, и новые настройки.

Такая вспомогательная проверка позволяет определить, находятся ли калибровочные параметры R0 и F в допустимом диапазоне. Сигнал OUT OF RNG срабатывает, если критерии проверки для R0 или F не выполняются. В этом случае затрагивается только R0, критерий F не затрагивается.

Текущие и обновленные пределы для R0 указаны в таблице ниже:

Анализ	Анализатор	Идентификатор теста	Текущие пределы проверочного диапазона кривой для R0	Обновленные пределы проверочного диапазона кривой для R0
CA2	COBAS INTEGRA 400 plus	0-042 (для сыворотки и плазмы)	-0,0044-0,01	-0,0044-0,06
CA2U	COBAS INTEGRA 400 plus	0-043 (для мочи)	-0,0021-0,01	-0,0021-0,06
CA2	<b>cobas c 111</b>	ACN 698 (для сыворотки и плазмы)	-0,0044-0,01	-0,0044-0,06
CA2U	<b>cobas c 111</b>	ACN 699 (для мочи)	-0,0021-0,01	-0,0021-0,06

### **Причина возникновения**

Качество материала, используемого в настоящее время для производства реагента R1 как составной части реагента CA2, вызывает дополнительную генерацию сигнала на анализаторах COBAS INTEGRA 400 plus и на **cobas c 111**.

### **Оценка риска**

#### **Частота возникновения**

Проводится внутреннее исследование. Лоты реагента, доступные на рынке, не затронуты.

#### **Вероятность обнаружения**

Точная, так как во время калибровки срабатывает сигнал Out the Range (OOR).

#### **Серьезность последствий**

Риск отсутствует.

Поскольку результаты не могут быть получены в ходе не пройденных или помеченных сигналом калибровок без дополнительной верификации, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

### **Важная информация**

Протоколы методик CA2 и CA2U на системах **cobas c 311/501/502/702** не затрагиваются проблемой, поскольку соответствующие верхние пределы S1-Abs. уже соответствуют требованиям.

Нижние пределы для проверочного диапазона кривой и 1/F остаются без изменений.

Последующие реагенты, начиная с лота 650613 для анализатора **cobas c 111** будут выпускаться с обновленными Списками штрихкодов (Вер. 02) для методик CA2: ACN 698 (образцы сывороток и плазмы) и CA2U: ACN 699 (образцы мочи).

На анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus перед использованием лота реагента  $\geq 651537$  необходимо загрузить версию TAS 36.07 через настройки в разделе Test Definition, чтобы предотвратить возникновение сигнала out of RNG в процессе калибровки.

Обратите внимание, что лот 646146 (срок годности: август 2023 г.) не затрагивается проблемой и может быть использован с текущими настройками проверочного диапазона кривой версии TAS 36.06.

Пожалуйста, своевременно обновите настройки, установив новый Список штрихкодов для **cobas c 111** или новый TAS для COBAS INTEGRA 400 plus соответственно.

### **Временное решение:**

В случае, если в будущем затронутый лот реагента будет использоваться до обновления настроек на анализаторе, а калибровка будет помечена предупреждающим сигналом Out of Range, операторам рекомендуется проверить, находится ли параметр Ro в новых проверочных пределах перед принятием калибровки.

### **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)

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

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

Елена Богданова

# CA2

Calcium Gen.2

05061504 190

## cobas c 111

**Note:**

This application requires a software version V3.0.0 or higher. Please make sure that an appropriate software version is installed on your instrument.

**Hinweis:**

Diese Applikation benötigt die Software-Version V3.0.0 oder höher. Stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät eine entsprechende Software-Version aufweist.

**Remarque:**

cette application nécessite une version V3.0.0 ou supérieure du logiciel. Veuillez à ce qu'une version adéquate du logiciel soit installée sur votre instrument.

**Nota:**

esta aplicación requiere una versión de software V3.0.0 o superior. Asegúrese de que su instrumento tiene la versión de software adecuada.

**Nota:**

Questa applicazione richiede la versione software V3.0.0 o superiore. Si prega di assicurarsi che sia installata una versione software appropriata sul proprio strumento.

**Nota:**

Esta aplicação requer uma versão de software V3.0.0 ou superior. Certifique-se de uma está instalada uma versão de software apropriada no seu equipamento.

**Bemærk:**

Denne applikation kræver softwareversion V3.0.0 eller højere. Kontrollér venligst, at en egnet softwareversion er installeret på instrumentet.

**Obs!**

Denna applikation kräver programversion V3.0.0 eller högre. Kontrollera att rätt programversion har installerats på ditt instrument.

**Upozornění:**

Tato aplikace vyžaduje verzi softwaru V3.0.0 nebo vyšší. Zkontrolujte, zda je na vašem přístroji instalována odpovídající verze softwaru.

**Poznámka:**

Táto aplikácia vyžaduje verziu softvéru V3.0.0 alebo vyššiu. Skontrolujte prosím, či je vo vašom prístroji nainštalovaná príslušná verzia softvéru.

**Uwaga:**

Niniejsza aplikacja wymaga oprogramowania w wersji 3.0.0 lub wyższej. Należy upewnić się, że w Państwa aparacie zainstalowana została właściwa wersja oprogramowania.

**Megjegyzés:**

Ehhez az alkalmazáshoz V3.0.0 vagy magasabb verziószámú szoftverre van szükség. Kérjük, ellenőrizték, hogy megfelelő verziójú szoftver van-e telepítve a készülékükre.

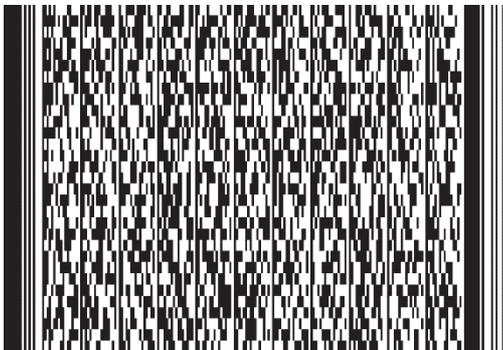
**Σημείωση:**

Αυτή η εφαρμογή απαιτεί έκδοση λογισμικού 3.0.0 ή νεότερη. Βεβαιωθείτε ότι μια κατάλληλη έκδοση λογισμικού είναι εγκατεστημένη στον αναλυτή σας.

## Application Barcode

ACN 698 - CA2

Ver 02



# CA2

Calcium Gen.2

05061504 190

## cobas c 111

**Note:**

This application requires a software version V3.0.0 or higher. Please make sure that an appropriate software version is installed on your instrument.

**Hinweis:**

Diese Applikation benötigt die Software-Version V3.0.0 oder höher. Stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät eine entsprechende Software-Version aufweist.

**Remarque:**

cette application nécessite une version V3.0.0 ou supérieure du logiciel. Veuillez à ce qu'une version adéquate du logiciel soit installée sur votre instrument.

**Nota:**

esta aplicación requiere una versión de software V3.0.0 o superior. Asegúrese de que su instrumento tiene la versión de software adecuada.

**Nota:**

Questa applicazione richiede la versione software V3.0.0 o superiore. Si prega di assicurarsi che sia installata una versione software appropriata sul proprio strumento.

**Nota:**

Esta aplicação requer uma versão de software V3.0.0 ou superior. Certifique-se de uma está instalada uma versão de software apropriada no seu equipamento.

**Bemærk:**

Denne applikation kræver softwareversion V3.0.0 eller højere. Kontrollér venligst, at en egnet softwareversion er installeret på instrumentet.

**Obs!**

Denna applikation kräver programversion V3.0.0 eller högre. Kontrollera att rätt programversion har installerats på ditt instrument.

**Upozornění:**

Tato aplikace vyžaduje verzi softwaru V3.0.0 nebo vyšší. Zkontrolujte, zda je na vašem přístroji instalována odpovídající verze softwaru.

**Poznámka:**

Táto aplikácia vyžaduje verziu softvéru V3.0.0 alebo vyššiu. Skontrolujte prosím, či je vo vašom prístroji nainštalovaná príslušná verzia softvéru.

**Uwaga:**

Niniejsza aplikacja wymaga oprogramowania w wersji 3.0.0 lub wyższej. Należy upewnić się, że w Państwa aparacie zainstalowana została właściwa wersja oprogramowania.

**Megjegyzés:**

Ehhez az alkalmazáshoz V3.0.0 vagy magasabb verziószámú szoftverre van szükség. Kérjük, ellenőrizték, hogy megfelelő verziójú szoftver van-e telepítve a készülékükre.

**Σημείωση:**

Αυτή η εφαρμογή απαιτεί έκδοση λογισμικού 3.0.0 ή νεότερη. Βεβαιωθείτε ότι μια κατάλληλη έκδοση λογισμικού είναι εγκατεστημένη στον αναλυτή σας.

## Application Barcode

ACN 699 - CA2U

Ver 02

