



Для лабораторий, использующих
СА 15-3 II CalSet
на анализаторе cobas e 411,
модулях cobas e 601/e 602,
модуле cobas e 801

Дата: 22.06.2022
Исх.: 0408/2206/2022
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-069

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно ошибки в Инструкции к калибратору для онкомаркера СА 15-3 II CalSet**

Название продукта	ГМПИ / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов, контрольных сывороток и калибраторов для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000 Набор калибраторов для определения СА 15-3 II (СА 15-3 II CalSet Elecsys, cobas e)	03045846122	все	ФСЗ 2010/06627 от 03.09.2019	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.
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602 Модуль cobas e 801			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас об ошибке, обнаруженной в Инструкции к калибратору для онкомаркера СА 15-3 II CalSet версии 15. Затронуты Инструкции на всех языках. Корректная версия 16 будет доступна в августе 2022 года.

Описание ситуации

В версии 15 неверно указана температура хранения аликвот.

В разделе «Приготовление рабочего раствора» заявлена следующая информация: «если для проведения процедуры калибровки на анализаторах нет необходимости в использовании всего объема калибратора, перенесите аликвоты растворенных калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти

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

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

дополнительные флаконы. Для дальнейшего использования храните аликвоты при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$). Выполняйте только одну процедуру калибровки на каждую аликвоту».

Однако правильная температура хранения аликвот готовых к использованию калибраторов составляет $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Поэтому верна формулировка ниже:

«если для проведения процедуры калибровки на анализаторах нет необходимости в использовании всего объема калибратора, перенесите аликвоты готовых к использованию калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Для дальнейшего использования храните аликвоты при температуре $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Выполняйте только одну процедуру калибровки на каждую аликвоту».

Причина возникновения

Человеческая ошибка, допущенная при создании 15-й версии Инструкции к калибратору СА 15-3 II CalSet: вместо стандартного текстового фрагмента для готовых к использованию (жидких) калибраторов неправильно использовался стандартный текстовый фрагмент для лиофилизированных калибраторов. Описанная ошибка была пропущена во время цикла проверки.

Оценка риска

В соответствии с Инструкцией аликвоты готовых к использованию (жидких) калибраторов не следует хранить при $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$), тем не менее внутренние исследования показывают, что при $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ калибраторы СА 15-3 II остаются стабильными в течение 43 дней и могут быть заморожены однократно. Таким образом, результаты пациентов не затрагиваются, если для калибровки анализа Elecsys СА 15-3 II использовались аликвоты калибраторов, которые замораживались на срок не более 43 дней.

Частота возникновения

На данный момент было получено 3 рекламации.

Вероятность обнаружения

Ошибка обнаруживается пользователем, поскольку:

- 1) в разделе «Приготовление: другие анализаторы» описано, как обращаться с восстановленными калибраторами, в то время как калибраторы набора СА 15-3 II CalSet поставляются готовыми к использованию (жидкими).
- 2) в разделе «Хранение и стабильность» указана стабильность калибратора при $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ и в таблице не представлена информации о допустимом времени хранения при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Серьезность последствий

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

Важная информация

В соответствии с Инструкцией аликвоты готовых к использованию (жидких) калибраторов не требуют хранения при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$), однако в ходе исследований было показано, что калибраторы набора СА 15-3 II CalSet остаются стабильными в течение 43 дней после однократной заморозки.

Рекомендуется следующее временное решение:

- Если для процедуры калибровки используются уже замороженные аликвоты калибратора, пожалуйста, внимательно проверьте результаты процедуры Контроля Качества и убедитесь, что контроли находятся в пределах целевого диапазона.
- Если аликвоты готовых к использованию калибраторов были заморожены на срок более 43 дней, рекомендуется использовать для калибровки свежий набор СА 15-3 II CalSet и утилизировать замороженные аликвоты.
- В дальнейшем храните аликвоты готовых к использованию калибраторов при температуре $2\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова