



Для лабораторий, использующих
Аммоний/Этанол/CO₂ контроль нормы
на анализаторах **cobas c 111, cobas c 311,**
модулях **cobas c 501/ 502/ 702,**
анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus

Дата: 06.04.2022
Исх.: 0234/0604/2022
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-010

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно Аммония/Этанола/CO₂ контроля нормы:
перепутаны флаконы калибратора и контроля нормы лота 564437**

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 Аммоний/Этанол/CO ₂ контроль норма (AMMONIAK / ETHANOL / CO ₂ CONTROL N)	20752401190	564437	ФСЗ 2011/08936 от 04.05.2021	1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 500 GBC Drive, PO Box 6101, Mailstop 514, Newark, Delaware 19714, USA. 2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 4. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 5. Thermo Fisher Scientific (Suzhou) Instruments Co., Ltd., No. 297, Taishan Road, New District, Suzhou, Jiangsu 215129, China. 6. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan. 7. EKF Life Science, 1814 Leer Drive; Elkhart, IN 46514, USA. 8. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA.
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 111 Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502 Модуль cobas c 702 Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что в процессе производства отдельные флаконы Аммония/Этанола/CO₂ контроля нормы (АММ-N) лота 564437 (кат. № 20752401190, срок годности: сентябрь 2022 г.) были перепутаны с флаконами нового лота Аммония/Этанола/CO₂

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
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

калибратора. Результаты измерения контроля качества с затронутыми проблемой флаконами (флаконом калибратора вместо контроля качества) будут находиться вне или близко к границам диапазона +3SD для контроля нормы (N) для методик аммония, этанола, CO₂.

Описание ситуации

В настоящем Уведомлении по качеству описаны рекомендуемые временные решения, а также информация о доступности следующего лота.

Затронутые Протоколы методики и анализаторы:

Наименование	Сокр. название		Анализатор/модуль	ACN/Тест ID
Аммоний	NH3L2	Плазма	cobas c 311/501/502/702	(8)479
	NH3L	Сыворотка/Плазма	COBAS INTEGRA 400 plus	0-168
	NH3L	Сыворотка/Плазма	cobas c 111	478
Этанол	ЕТОН2	Сыворотка/Плазма/Моча	cobas c 311/501/502/702	(8)703
	ЕТОН2 STAT	Сыворотка/Плазма/Моча	cobas c 311/501/502/702	(8)671
	ЕТОН2	Сыворотка/Плазма	COBAS INTEGRA 400 plus	0-611
	ЕТОН2	Моча	COBAS INTEGRA 400 plus	0-511
CO ₂	CO2-L	Сыворотка/Плазма	cobas c 311/501/502/702	(8)156
	CO2-L STAT	Сыворотка/Плазма	cobas c 311/501/502/702	(8)763
	CO2-L	Сыворотка/Плазма	COBAS INTEGRA 400 plus	0-625
	CO2-L	Сыворотка/Плазма	cobas c 111	156

Были получены рекламации в отношении Аммония/Этанола/CO₂ контроля нормы лота 564437: отдельные флаконы АММ-N показывали завышенные результаты измерения контроля качества (выше указанного диапазона +3SD) для всех трех методик по определению Аммония, Этанола, CO₂.

Внутренние расследования подтвердили, что отдельные флаконы были заполнены калибровочным материалом вместо контроля нормы.

Затронутые проблемой флаконы не могут быть обнаружены при визуальном осмотре, поскольку и затронутые, и незатронутые флаконы промаркированы как «Аммоний/Этанол/CO₂ контроль нормы».

Клиент может обнаружить затронутый проблемой флакон только при измерении контроля качества. Результаты измерения будут находиться вне или близко к границам диапазона +3SD для контроля нормы (АММ-N) для всех трех Протоколов методики. Контроль патологии (АММ-Р) не затрагивается описанной проблемой. Кроме того, ни один флакон из набора калибраторов Аммония/Этанола/CO₂ не затрагивается проблемой, так как набор калибраторов лота 564436 ещё не выпущен на рынок.

Целевые значения для контроля нормы (N) и контроля А и, соответственно, установленные значения для калибратора, следующие:

Анализатор	Анализ	Контроль АММ-N лот 564437 Целевое значение (диапазон 3SD)	Получаемые значения отдельных флаконов контроля нормы (N) из-за примеси калибратора	Контроль АММ-Р лот 564438 Целевое значение (диапазон 3SD)
cobas c 311/501/502/702	Аммоний Ген.2 (мкмоль/л)	61,8 (49,5–74,1)	311 (249–373)	228 (183–273)
	Этанол (ммоль/л)	10,9 (8,8–13,0)	47,8 (38,2–57,4)	32,4 (25,8–39,0)
	CO ₂ (ммоль/л)	17,6 (14,3–20,9)	25,1 (20,6–29,6)	30,4 (25,0–35,8)

COBAS INTEGRA 400 plus / cobas c 111	Аммоний (мкмоль/л)	60,1 (48,1–72,1)	305 (244–366)	221 (176–266)
	Этанол (ммоль/л)	11,2 (9,1–13,3)	48,9 (39,1–58,7)	33,2 (26,6–39,8)
	СО2 (ммоль/л)	18,0 (14,7–21,3)	25,7 (21,1–30,3)	31,1 (25,4–36,8)

До тех пор, пока не будет доступен следующий лот, клиенты могут продолжать использовать затронутый лот 564437 Аммония/Этанола/СО2 контроля нормы (N) и утилизировать затронутой проблемой флаконы.

Причина возникновения

В процессе производства была допущена ошибка, обусловленная человеческим фактором.

Оценка риска

Частота возникновения

Было произведено примерно 9834 наборов контрольного материала, на данный момент получено около 13 рекламаций.

Вероятность обнаружения

Проблема обнаруживается клиентом при измерении контроля качества. Результаты измерения Контроля качества с затронутыми проблемой флаконами будут находиться вне или близко к границам (только для методики СО2) диапазона +3SD для контроля нормы (N).

Серьезность последствий

Описанная проблема не влияет на калибровку и, следовательно, не создает дополнительного риска отклонения результатов. Результаты измерения Контроля качества с затронутыми проблемой флаконами будут находиться вне или близко к границам диапазона +3SD и могут быть обнаружены. Задержки отчета о результатах можно избежать, если следовать надлежащей лабораторной практике по измерению контроля качества в указанном диапазоне и переходить на незатронутые проблемой контрольные материалы.

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

Важная информация

Проблема затрагивает только Аммоний/Этанол/СО2 контроль нормы (N) лота 564437.

Ни один из доступных лотов калибратора Аммония/Этанола/СО2, ни лоты Аммония/Этанола/СО2 контроля патологии, ни любые другие лоты Аммония/Этанола/СО2 контроля нормы не затронуты проблемой.

Анализатор **cobas c 111** не затрагивается описанной проблемой для методики Этанол, так как Этанол недоступен для этого анализатора.

Клиенты, использующие затронутые Аммоний/Этанол/CO₂ контроли нормы (N) лота 564437, могут воспользоваться следующими временными решениями:

1. Продолжить использование лота и утилизировать флаконы, с которыми результаты измерения выходят за пределами или оказываются на границах диапазона +3SD.
2. Перейти на предыдущий незатронутый лот 542031 (срок годности: май 2022 г.), если он доступен.
3. Использовать последующие доступные лоты Аммоний/Этанол/CO₂ контроля нормы (N).
4. Использовать сторонний контрольный материал с аттестованными целевыми значениями для методик Аммоний/Этанол/CO₂ платформы **cobas c**.

Для обмена дефектной продукции (флаконов Аммония/Этанола/CO₂ контроля нормы (АММ-N) лот 564437) обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche.

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