



Для лабораторий, использующих  
Ferritin Gen.2  
на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus

Дата: 30.01.2023  
Исх.: 0045/3001/2023  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-134

г.Москва

**Уведомление по качеству  
касательно реагента Ferritin Gen. 2:  
обновление пределов кинетической линейности на COBAS INTEGRA 400 plus**

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 Ферритин ген 2 (FERR2 / Tina-Quant Ferritin Gen.2)	03528995190		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.
<b>Инструмент/Систем</b>	Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus			

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)

## Уважаемый пользователь,

Информируем вас о том, что на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus необходимо обновить пределы кинетической линейности для Протокола методики реагента Ferritin Gen. 2 (FER2P, идентификатор теста 0-278) в связи с изменениями в калибровочном материале.

### **Описание ситуации**

Кат. №	Протокола методики	Идентификатор теста	Текущий предел кинетический линейности	Обновленный предел кинетической линейности
03528995190	FER2P	0-278	0,055	0,075

Обновленные настройки для анализатора COBAS INTEGRA 400 plus будут представлены в Электронной программе с Протоколами методик (TAS) версии 36.08.

Проблема не затрагивает другие инструменты, поскольку Протокол методики FER2P доступен только для анализатора COBAS INTEGRA 400 plus.

### **Причина возникновения**

Предупреждающий флаг «NON LINEAR» для проверки кинетической линейности был ранее установлен для устаревшей генерации методики FERR2 с использованием стандарта FERR T в качестве калибратора с целевой концентрацией аналита 500 мкг/л.

В настоящее время используется калибратор белков для автоматизированных систем C.f.a.s. Proteins, который содержит более высокую концентрацию ферритина. Это может привести к появлению ненужного предупреждающего флага при калибровке методики FER2P.

Проверка обычно проводится для выявления образцов, подверженных воздействию Хук-эффекта.

### **Оценка риска**

#### **Частота возникновения**

Проводится внутреннее исследование. Ни одна рекламация от пользователей не была передана в Группу расследования рекламаций (CIR).

#### **Вероятность обнаружения**

Точная, поскольку результат калибровки будет помечен предупреждающим флагом «NON LINEAR», т.е. нелинейный.

#### **Серьезность последствий**

Риск отсутствует. Поскольку результаты непрошедших калибровок или отмеченных предупреждающим флагом не могут быть приняты без дополнительной валидации, ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

## **Важная информация**

Проверка кинетической линейности с параметром «NON LINEAR» используется для выявления образцов FER2P, демонстрирующих Хук-эффект. Согласно Инструкции по использованию реагента, «эффект прозоны» возникает при значениях ферритина выше 10000 мкг/л. Такие результаты при концентрации до 75000 мкг/л автоматически помечаются системой.

Эта спецификация остается актуальной и подтверждается обновленным пределом проверки кинетической линейности.

## **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: [maria.davydova@roche.com](mailto:maria.davydova@roche.com)

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [maria.kosyakova@roche.com](mailto:maria.kosyakova@roche.com)

Мария Косякова