



Для лабораторий, использующих тест-полоски
Roche Cardiac D-Dimer,
Roche Cardiac proBNP+
на анализаторе **cobas h 232**

Дата: 27.12.2021
Исх.: 1016/2712/2021
Ref.: QN-RDS-POC-2021-011

г.Москва

**Уведомление по качеству
касательно Roche CARDIAC D-Dimer and Roche CARDIAC proBNP + ограничение
условий эксплуатации**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты и принадлежности для экспресс-анализатора иммунохимического "Кобас h 232" (Cobas h 232) Набор тест-полосок для определения концентрации Д- Димера (Roche CARDIAC D-Dimer)	04877802190	-	ФСЗ 2007/00470 от 04.07.2016	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D- 68305 Mannheim, Germany
Реагенты и принадлежности для экспресс-анализатора иммунохимического "Кобас h 232" (Cobas h 232) Набор тест-полосок для определения концентрации pro BNP (Roche CARDIAC pro BNP)	05533643190	-	ФСЗ 2007/00470 от 04.07.2016	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D- 68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Анализатор cobas h 232			

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем вам о том, что внутренние исследования тест-полосок D-Dimer и proBNP+ показывают, что в пределах верхнего диапазона специфичных условий эксплуатации могут возникать отклонения в результатах измерений.

Условия эксплуатации временно ограничены диапазоном температур от 18 до 26 °С.

Затронутые продукты

Roche CARDIAC D-Dimer
Roche CARDIAC proBNP+

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

Описание ситуации

Во время проведения процедур по соответствию требованиям Регламенту «О медицинских изделиях для диагностики IN VITRO» (IVDR) условия эксплуатации тест-полосок были пересмотрены. В Инструкции по использованию заявлено, что измерения с тест-полосками proBNP + и D-Dimer можно проводить при температуре до 32 °С. При температуре выше 32 °С предохранитель предупреждает измерение.

Отклонения в результатах во время измерений в верхнем пределе, заявленном в условиях эксплуатации, не наблюдались. В диапазоне от 18 до 26 °С все результаты находятся в пределах спецификации.

Дальнейшие расследования для подтверждения максимального верхнего предела температуры выше 26 °С продолжаются.

Причина возникновения

Расследование основной причины возникновения проблемы продолжается. Инструмент автоматически корректирует измененный сигнал, возникающий из-за изменений в связывании антител при высоких температурах. Это обновление было основано на измерениях температуры в приборе и реализовано во время запуска продукта.

Оценка показала, что температурные коэффициенты, используемые для корректировки температурного режима, могут приводить к отклонениям результатов измерений. Корректировочные коэффициенты применяются только при внешней температуре выше 26 °С. Таким образом, отклонения результатов могут наблюдаться только при температуре выше заданной.

Оценка риска

Частота возникновения

Теоретическая вероятность возникновения проблемы равна $\leq 10^{-7}$. Никаких рекламаций не поступало. Полученные результаты были обнаружены и подтверждены в процессе внутренних расследований.

Вероятность обнаружения

Отклонение можно обнаружить, если провести сравнительные измерения с другими методами.

Серьезность последствий

Вероятность причинения потенциального вреда находится в пределах допустимого риска в соответствии с оценкой медицинского и продуктового рисков.

Важная информация

Заявленная температура зависит от лота.

Ограничения условий эксплуатации будут добавлены в инструкции Roche CARDIAC D-Dimer и Roche CARDIAC proBNP +:

D-Dimer:

Обратите внимание, что условия эксплуатации тест-полосок Roche CARDIAC D-Dimer временно ограничены диапазоном температур от 18 до 26 °С.

proBNP+:

Обратите внимание, что условия эксплуатации тест-полосок Roche CARDIAC proBNP + временно ограничены диапазоном температур от 18 до 26 °С.

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: victoria.osipenko@roche.com

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Осипенко Виктория

Victoria Osipenko

Digitally signed by Victoria
Osipenko
Date: 2022.01.10 13:05:58 +03'00'

Елена Богданова

Elena Bogdanova

Digitally signed by Elena Bogdanova
DN: cn=Elena Bogdanova, c=RU, o=Roche
Diagnostics Rus LLC,
email=elena.bogdanova@roche.com
Date: 2022.01.14 15:54:57 +03'00'