



Для всех заинтересованных лиц, использующих
Elecsys Troponin I, Elecsys Troponin I STAT,
Elecsys proBNP II, Elecsys proBNP II STAT
на анализаторах **cobas e 601/ e 602**

Исх.: 0181/2503/2021

Дата: 25.03.2021

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2021-002

**Уведомление по безопасности
касательно наборов реагентов Elecsys Troponin I / Troponin I STAT:
взаимодействие с Elecsys proBNP II / proBNP II STAT**

Название продукта	ГММИ / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000, MODULAR ANALYTICS Набор реагентов для экспресс определения Тропонина I (Troponin I STAT Elecsys, cobas e)	05094798190	-	РЗН 2013/91 от 22.03.2013	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Наборы реагентов и калибраторов для in vitro определения Тропонина I к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформам модульным Modular Analytics, Cobas 6000 Набор реагентов для определения Тропонина I (Troponin I Elecsys, cobas e)	05094810190	-	ФСЗ 2009/05093 от 25.03.2016	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000, MODULAR ANALYTICS Набор реагентов для экспресс определения proBNP (proBNP II STAT Elecsys, cobas e)	05390109190	-	РЗН 2013/91 от 22.03.2013	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany

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

Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализатора иммунохимического cobas e 411(Rack/Disk) и платформ модульных cobas 6000, cobas 8000 Набор реагентов для определения проМНП (про-мозгового натрийуретического пептида), варианты исполнения: 1.1. Набор реагентов для определения проМНП (про-мозгового натрийуретического пептида) (Elecsys proBNP II Elecsys and cobas e analyzers) (100 тестов) (Elecsys proBNP II Elecsys and cobas e analyzers)	04842464190	-	ФСЗ 2007/00151 от 24.03.2020	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; 3) Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
Инструмент/Систем	Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что была получена рекламация от клиента касательно не прохождения внешнего контроля качества (с использованием нативного материала в качестве образца) для набора реагентов Elecsys Troponin I, когда исследование с набором реагентов Elecsys proBNP II было выполнено непосредственно перед измерением с набором Elecsys Troponin I с тем же самым образцом на том же модуле.

Получение заниженных результатов измерений нативных образцов с набором реагентов Elecsys Troponin I было подтверждено внутренними исследованиями на модуле **cobas e 601 / e 602**.

Другие платформы не затронуты. Никаких дополнительных рекламаций и заявлений о нежелательных явлениях не поступало.

Анализ причины возникновения

Первопричина описанного взаимодействия все еще расследуется. Источника проблемы в реагенте proBNP II, приводящего к получению противоречивого результата, пока не выявлено. Кроме того, пребывание флакона с реагентом ProbeWash M на борту анализатора, свыше установленного времени, по-видимому, является фактором, потенциально влияющим на величину наблюдаемого эффекта. Влияние наблюдалось на системах **cobas e 60x**. Оба модуля — **cobas e 601** в анализаторах серии **cobas 6000** и **cobas e 602** в анализаторах серии **cobas 8000** — имеют одинаковое устройство оборудования и одинаковые этапы дозирования. Таким образом, оба модуля затрагиваются описанной проблемой. Анализатор **cobas e 411** и модуль **cobas e 801** не затронуты.

Было подтверждено, что эффективность работы набора реагентов Elecsys proBNP II не изменилась. Кроме того, к настоящему моменту не предполагается, что описанная проблема затрагивает другие тесты Elecsys.

Оценка риска

Частота возникновения

Была получена только одна рекламация. Проблема может возникать спорадически, когда измерение proBNP II проводится с тем же образцом непосредственно перед измерением Troponin I на модуле cobas e 601.

Вероятность обнаружения

Проблема не обнаруживается посредством проведения процедуры контроля качества.

Серьезность последствий

Результаты исследования уровня сердечных маркеров тропонина, включая Тропонин I, являются определяющими при диагностике ишемии миокарда, а также для стратификации риска сердечной недостаточности. Он используется в качестве важного параметра для принятия решений о лечении таких заболеваний, как, например, инфаркт миокарда без подъема сегмента ST и острый коронарный синдром, а также для последующего наблюдения после вмешательства.

Диагностические решения для инфаркта миокарда (без подъема сегмента ST), острого коронарного синдрома или других заболеваний, связанных с повреждением миокарда и/или повышенными уровнями Elecsys Troponin I, не основываются исключительно на одном результате Elecsys Troponin I, и результаты исследования Troponin I интерпретируются вместе с другими клиническими и диагностическими данными, а также в ходе последовательных определений уровня Elecsys Troponin I. Тем не менее, Тропонин I является контрольным параметром при оценке потенциального повреждения миокарда и инфаркта / ишемии / острого коронарного синдрома.

Описанная проблема может привести к непредсказуемому отрицательному смещению результатов измерения Elecsys Troponin I. Ошибочно заниженные результаты для TnI (Troponin I) могут повлиять на решения относительно диагностики и лечения пациента. Соответствующие решения о лечении могут быть не приняты или отложены.

Для пациентов из группы наибольшего риска медицинский риск не может быть исключен.

Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH (при необходимости)

В качестве меры, снижающей степень риска, в список специальной промывки будет добавлена комбинация тестов Elecsys proBNP II / proBNP II STAT и Elecsys Troponin I / Troponin I STAT. Инструкции по использованию будут обновлены следующим образом:

Текущие версии инструкций по использованию Elecsys Troponin I и Troponin I STAT:

05094810190, Elecsys Troponin I, вер. 10.0

05094798190, Elecsys Troponin I STAT, вер. 9.0

Следующий раздел будет добавлен в инструкции по использованию Elecsys Troponin I / Troponin I STAT:

Модули **cobas e 601** и **cobas e 602**

Обратите внимание: дополнения требуются только в том случае, если исследования Elecsys Troponin I / Troponin I STAT выполняются на том же модуле анализатора, что и исследования Elecsys proBNP II / proBNP II STAT.

Убедитесь, что на анализаторе в закладке «Список специальной промывки» (Utility → Special Wash → Immune) дополнительная промывка установлена, как описано ниже.

От теста	Этап	К тесту	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Elecsys proBNP II	1	Все тесты	×	×	×
Elecsys proBNP II STAT	1	Все тесты	×	×	×

Описанные дополнения к списку специальной промывки необходимо вводить вручную. См. Руководство по эксплуатации.

Текущая версия инструкции по использованию Elecsys proBNP II и proBNP II STAT:

04842464190, Elecsys proBNP II, вер. 14.0

05390109190, Elecsys proBNP II STAT, в. 11.0

Следующий раздел будет добавлен в инструкцию по использованию Elecsys proBNP II / proBNP II STAT:

Модули **cobas e 601** и **cobas e 602**:

Обратите внимание: дополнения требуются только в том случае, если исследования Elecsys proBNP II / proBNP II STAT выполняются на том же модуле анализатора, что и исследования Elecsys Troponin I / Troponin I STAT.

Убедитесь, что на анализаторе в закладке «Список специальной промывки» (Utility → Special Wash → Immune) тест Elecsys proBNP II / proBNP II STAT совмещен со всеми остальными тестами, выполняемыми на анализаторе.

От теста	Этап	К тесту	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Elecsys proBNP II / Elecsys proBNP II STAT	1	Все тесты	×	×	×

Описанные дополнения к списку специальной промывки необходимо вводить вручную. См. Руководство по эксплуатации.

Текущая версия инструкции по использованию ProbeWash M:

03005712190, ProbeWash M, вер. 20.0

Следующий раздел будет добавлен в инструкцию по использованию ProbeWash M:

От теста	Этап	К тесту	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Elecsys proBNP II	1	Все тесты	×	×	×
Elecsys proBNP II STAT	1	Все тесты	×	×	×

Обновленные инструкции будут доступны в четвертом квартале 2021 г.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Клиентам рекомендуется вручную установить и активировать этап дополнительной промывки, как описано в текущем Уведомлении по безопасности. Установленный этап не повлияет на производительность инструментов. Когда обновленные инструкции по эксплуатации станут доступны, клиентам рекомендуется с ними ознакомиться.

Кроме того, клиентам рекомендуется производить замену флаконов с реагентом ProbeWash M своевременно и не позднее, чем через 4 недели использования после установки на борт анализаторов, см. инструкцию по использованию.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности 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.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой **по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.**

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 19:00 (по московскому времени),
Понедельник – пятница
e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Менеджер по продукции
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: dina.chilingarova@roche.com

Дина Чилингарова

Менеджер по медицинским вопросам
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов