



Для всех заинтересованных лиц, использующих
Iron Gen.2 (IRON2)
на анализаторах **cobas c 311**, **cobas c 501/502**
и анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus

Исх.: 0270/2604/2021

Дата: 26.04.2021

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2021-003 V2

Уведомление по безопасности
касательно Iron Gen.2: отклонение результатов измерения, зависящее от пропускной способности cobas c 311, cobas c 501/502 и 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 Железо (IRON2 / Iron Gen.2)	03183696122	-	ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany; Roche Diagnostics Operations Inc., 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana 46250, USA; Roche Molecular Systems Inc., 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876, USA; Roche Diagnostics Ltd., Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz, Switzerland; Roche Diagnostics Graz GmbH, A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria; Hitachi High-Technologies Corporation, 882, Ichige, Hitachinaka-shi Ibaraki-ken 312-8504, Japan; Denka Seiken Co., Ltd. Niigata Factory, 1-2-2 Minami-honcho Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan
Инструмент/Систем	Анализатор cobas c 311 Анализатор cobas c 501 Анализатор cobas c 502 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

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

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что было получено несколько рекламаций касательно завышенных результатов контроля качества и завышенных результатов измерений, не соответствующих техническим спецификациям для реагента IRON2 на **cobas c 311/501/502** и **COBAS INTEGRA 400 plus (cobas c rack)**.

Сообщений о побочных эффектах не поступало.

Внутреннее расследование подтвердило проблему и выявило систематическое завышение результатов образца до +4,7 мкмоль/л для IRON2 во всем диапазоне измерений. Отклонение возрастает с увеличением количества тестов из одной и той же упаковки **cobas c rack**, выполняемых без дополнительной калибровки. Измерения с первыми образцами не затрагиваются описанной проблемой, в то время как измерения с последними образцами могут показать максимальное наблюдаемое отклонение.

Величина эффекта зависит от множества факторов (времени, пропускной способности анализатора, количества проведенных измерений IRON2, интервалов калибровки). Эффект не связан со временем нахождения реагента на борту анализатора.

Состояние оборудования и своевременное обслуживание модуля могут снизить риск возникновения проблемы. Оптимизация положения прокалывателя и дозатора реагентов, регулировка реагентного ротора, а также регулировка внешней промывки и давления перистальтической помпы могут решить описанную проблему.

Анализ причины возникновения

Истирание железа с дозатора реагентов при взаимодействии с закручивающимися крышечками других упаковок **cobas c rack**, используемых параллельно с реагентом IRON2, приводит к загрязнению реагента железом (сами упаковки **cobas c rack**, используемые для IRON2 имеют специальные крышечки, не вызывающие истирания). А загрязнение, в свою очередь, приводит к положительному отклонению, которое со временем увеличивается. Отклонение носит систематический характер, и измерения, сделанные после 50 выполненных тестов из одной упаковки **cobas c rack** без дополнительной калибровки, могут быть затронуты, если на модуле существует описанная ситуация.

Затронут только реагент IRON2 в упаковке **cobas c rack**.

Упаковка **cobas c rack large** (используется для **cobas c 702**, без крышки) не затрагивается. Модуль **cobas c 111** (без крышки) не затрагивается.

Оценка риска

Частота возникновения

Сильно зависит от пропускной способности модуля.

Вероятность обнаружения

Измерения контроля качества затрагиваются так же, как и образцы человека, поэтому можно количественно оценить систематическую ошибку, вызванную загрязнением упаковки реагента **cobas c rack**.

Серьезность последствий

Поскольку дефицит железа может способствовать возникновению нескольких симптомов даже при отсутствии анемии и так как симптомы, о которых часто сообщают, являются неспецифическими, последующие или связанные с ними заболевания либо не распознаются, либо упускаются, и поэтому часто не лечатся. Медицинский подход по более раннему выявлению дефицита железа основывается на нескольких установленных протоколах, в которых концентрация железа в сыворотке крови играет важную роль в диагностических алгоритмах.

Может возникнуть медицинский риск из-за пропущенного дефицита железа.

Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH (при необходимости)

Были определены временные решения для клиентов. В настоящее время окончательные решения на апробации. Обновления будут предоставляться по мере того, как в ходе расследования будет доступна дополнительная информация.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Клиентам рекомендуется реализовать следующие временные решения в зависимости от пропускной способности соответствующего анализатора:

- Запустите групповые измерения для реагента IRON2 (это временное решение применимо независимо от количества исследований в день).
- или
- На анализаторах **cobas c 311/501/502** рекомендуется выполнять Blank калибровку (Blank calibration), где в качестве нулевого стандарта используется деионизированная вода, а на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus проводить полную калибровку (full calibration) как минимум после каждых 50 измерений IRON2 из одной и той же упаковки **cobas c pack**. Описанные в Приложении 1 (Инструкция по исполнению временного решения) варианты временного решения применимы для:
 - ✓ клиентов, выполняющих в день < 50 измерений реагента IRON2 из одной упаковки **cobas c pack**;
 - ✓ клиентов, выполняющих в день ≥ 50 измерений реагента IRON2 из одной упаковки **cobas c pack**.

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 08:00 до 18:00 (по московскому времени),

Понедельник – пятница

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: daria.davydova@roche.com

Дарья Давыдова

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов

Приложение 1:

Инструкция по исполнению временного решения

Раздел 1 описывает, как определить пропускную способность прибора по IRON2. Рекомендации по калибровке для анализаторов cobas с 311/501/502 даны на основании их пропускной способности и представлены в разделах 3.1.1, 3.1.2, 4.1.1 и 4.1.2.

На анализаторах cobas с 311/501/502 рекомендуется выполнять Blank калибровку (blank calibration), где в качестве нулевого стандарта используется деионизированная вода, а на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus проводить полную калибровку (full calibration) как минимум после каждых 50 измерений IRON2 из одной и той же упаковки cobas с rack. Описанные временные решения применимы для:

- **клиентов, выполняющих в день < 50 измерений IRON2 из одной упаковки cobas с rack**
- **клиентов, выполняющих в день $\geq$ 50 измерений IRON2 из одной упаковки cobas с rack**

Применение того или иного временного решения зависит от оборудования. Настройка параметров калибровки с определенным временным интервалом может быть самостоятельно установлена операторами, как описано ниже, за исключением настроек параметров калибровки на анализаторе COBAS Integra® 400 plus. Однако операторы должны помнить, что калибровка не выполняется устройством автоматически. При появлении соответствующего сообщения оператор должен выполнить калибровку. Это обычное условие выполнения процедуры калибровки.

Кроме того, состояние оборудования и своевременное обслуживание модуля могут снизить риск возникновения проблемы. Следующие шаги могут быть рекомендованы в качестве смягчающих мер в зависимости от оборудования: оптимизация положения прокалывателя и дозатора реагентов, регулировка реагентного ротора, а также регулировка внешней промывки и давления перистальтической помпы могут решить описанную проблему.

1. Определение пропускной способности IRON2 прибора

Пропускную способность по IRON2 можно определить, просмотрев количество тестов, оставшихся в упаковках cobas с rack, и рассчитав производительность в сравнении, например, с предыдущим днем. Новая кассета IRON2 содержит 200 тестов.

1.1. Анализатор **cobas c** 311/501/502

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Reagent >> Setting

Количество оставшихся тестов IRON2 для каждой упаковки cobas с rack указано в столбце "Remaining".

1.2. Анализатор **COBAS INTEGRA**® 400 plus

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Status >> Cassettes

Количество тестов IRON2, оставшихся в упаковках cobas с rack, указано под названием кассеты.

2. Клиенты, выполняющие в неделю < 50 измерений реагента IRON2 из одной упаковки cobas с rack

Клиентам, выполняющих менее 50 исследований IRON2 в неделю, не нужно обновлять настройки калибровки.

3. Клиенты, выполняющие в день < 50 измерений реагента IRON2 из одной упаковки cobas с rack

3.1. Анализатор **cobas c** 311/501/502

На анализаторах, выполняющих менее 50 исследований IRON2 из одной упаковки **cobas c** rack, необходимо выполнять Blank калибровку (blank calibration), где в качестве нулевого стандарта используется деионизированная вода. Для этого нужно произвести соответствующую настройку параметров калибровки кассеты, изменив "Timeout" для Cassette на "Blank" и "1 day" как представлено ниже

3.1.1. cobas c 311/501:

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Utility >> Application >> Calib. >> Auto Calibration >> Cassette Blank 1 Day >> Save

cobas c 501

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash	
Report Format		Module Set							
Test	S. Type	Analyze	Calib.	Range	Other				
11 GGT12	C Ser/PI	Calibration Type	Linear		Auto Calibration				
12 GLUH2	C Suprnt	Point	2		Timeout				
13 HAPT2	C Ser/PI	Span	2		Lot Cancel				
14 IRON2	C Ser/PI	Weight	0		0 Day				
15 STFR	C Ser/PI	Update Type	None		Cassette Blank				
16 TRSF2	C Ser/PI	SD Limit	0.1		1 Day				
17 FERR4	C Ser/PI	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.		Changeover				
18 HBDH2	C Ser/PI	Sensitivity Limit	12.6 26.2		Lot Cancel				
19 L2HBD	C Ser/PI	S1 Abs. Limit	-32000 32000		Cassette 2 Point				
20 L3HBD	C Ser/PI	☒ Auto Masking			QC Violation				
21 LDH12	C Ser/PI				Method Blank				
22 L2LDH	C Ser/PI				Rule 1s				
23 L3LDH	C Ser/PI				Control1 None				
24 LDIP2	C Ser/PI				Control2 None				
25 L2LDP	C Ser/PI				Control3 None				
26 L3LDP	C Ser/PI								
27 BUP5	C Ser/PI								
28 6AMS1	C Ser/PI								
29 HCYS	C Ser/PI								

Touch the screen, click the mouse, press <Enter>.

cobas c 311

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calc. Test		Special Wash	
Report Format		Module Set							
Test	Sample	Analyze	Calib.	Range	Others				
9 Dumy3	Ser/PI	CalibType	Linear		Auto Calibration				
0 Dumy4	Ser/PI	Point	2		Changeover				
1 Dumy5	Ser/PI	Span	2		To Lot Cancel				
2 Dumy6	Ser/PI	Weight	0		To Cassette 2 Point				
3 Dumy7	Ser/PI	Update Type	None		Timeout				
4 IRON2	Ser/PI	SD Limit	0.1		To Lot Cancel				
0 SI2	Ser/PI	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.		0 Days				
7 Na	Ser/PI	Sensitivity Limit	12.1 25.0		To Cassette Blank				
8 K	Ser/PI	S1 Abs. Limit	-32000 32000		1 Days				
9 Cl	Ser/PI	☒ Auto Masking			QC Violation				
0 L	Ser/PI				Method Blank Rule 1s				
1 H	Ser/PI				Control None				
2 I	Ser/PI				None				
	Urine				None				

Type the SD limit from 0.1 to 999.9 (Abs x 10000), then press <Enter>.

Важно:

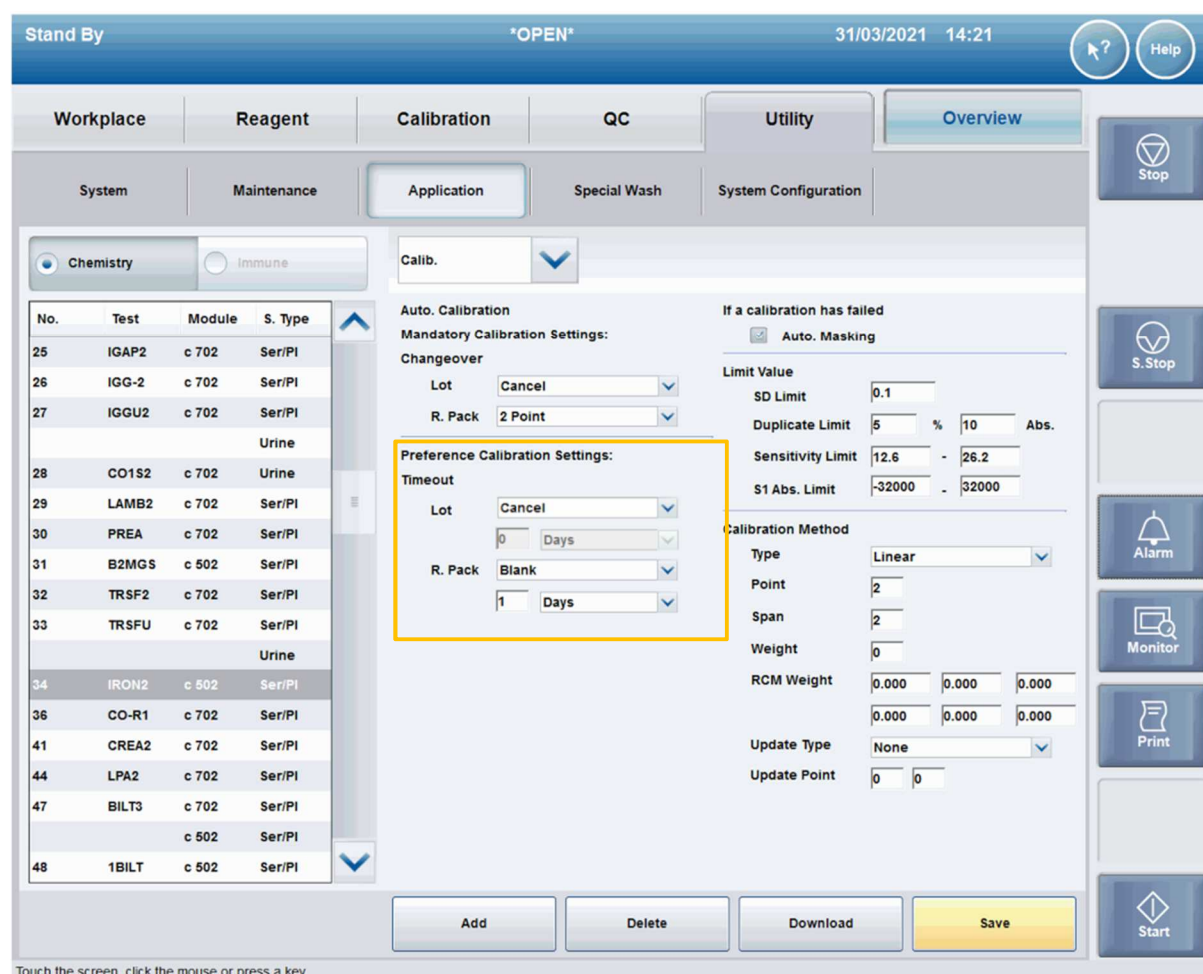
Согласно инструкции по использованию реагента IRON2, рекомендуемый интервал калибровки для кассеты (Timeout) - это калибровка по 2 точкам каждые 7 дней. После изменения настройки параметров кассетной калибровки в "Timeout" на "Blank" каждый день, операторам все равно требуется заказывать 2-х точечную калибровку вручную через 7 дней, если кассета находится на борту по меньшей мере 7 дней.

Измененная настройка параметров калибровки применяется только к кассетам, загруженным после смены параметров настроек.

3.2. Анализатор **cobas c 502**:

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> R. Pack Blank 1 Days >> Save



Stand By *OPEN* 31/03/2021 14:21

Workplace Reagent Calibration QC Utility Overview

System Maintenance Application Special Wash System Configuration

Chemistry Immune

No.	Test	Module	S. Type
25	IGAP2	c 702	Ser/PI
26	IGG-2	c 702	Ser/PI
27	IGGU2	c 702	Ser/PI
Urine			
28	CO1S2	c 702	Urine
29	LAMB2	c 702	Ser/PI
30	PREA	c 702	Ser/PI
31	B2MGS	c 502	Ser/PI
32	TRSF2	c 702	Ser/PI
33	TRSFU	c 702	Ser/PI
Urine			
34	IRON2	c 502	Ser/PI
36	CO-R1	c 702	Ser/PI
41	CREA2	c 702	Ser/PI
44	LPA2	c 702	Ser/PI
47	BILT3	c 702	Ser/PI
c 502 Ser/PI			
48	1BILT	c 502	Ser/PI

Calib. Calib.

Auto. Calibration

Mandatory Calibration Settings:

Changeover

Lot Cancel

R. Pack 2 Point

Preference Calibration Settings:

Timeout

Lot 0 Days

R. Pack Blank

1 Days

If a calibration has failed

☒ Auto. Masking

Limit Value

SD Limit 0.1

Duplicate Limit 5 % 10 Abs.

Sensitivity Limit 12.6 - 26.2

S1 Abs. Limit -32000 - 32000

Calibration Method

Type Linear

Point 2

Span 2

Weight 0

RCM Weight 0.000 0.000 0.000

0.000 0.000 0.000

Update Type None

Update Point 0 0

Add Delete Download Save

Stop S.Stop Alarm Monitor Print Start

Touch the screen, click the mouse or press a key.

Важно:

Согласно инструкции по использованию реагента IRON2, рекомендуемый интервал калибровки для кассеты (Timeout) - это калибровка по 2 точкам каждые 7 дней. После изменения настройки параметров кассетной калибровки в "Timeout" на "Blank" каждый день, операторам все равно требуется заказывать 2-х точечную калибровку вручную через 7 дней, если кассета находится на борту по меньшей мере 7 дней.

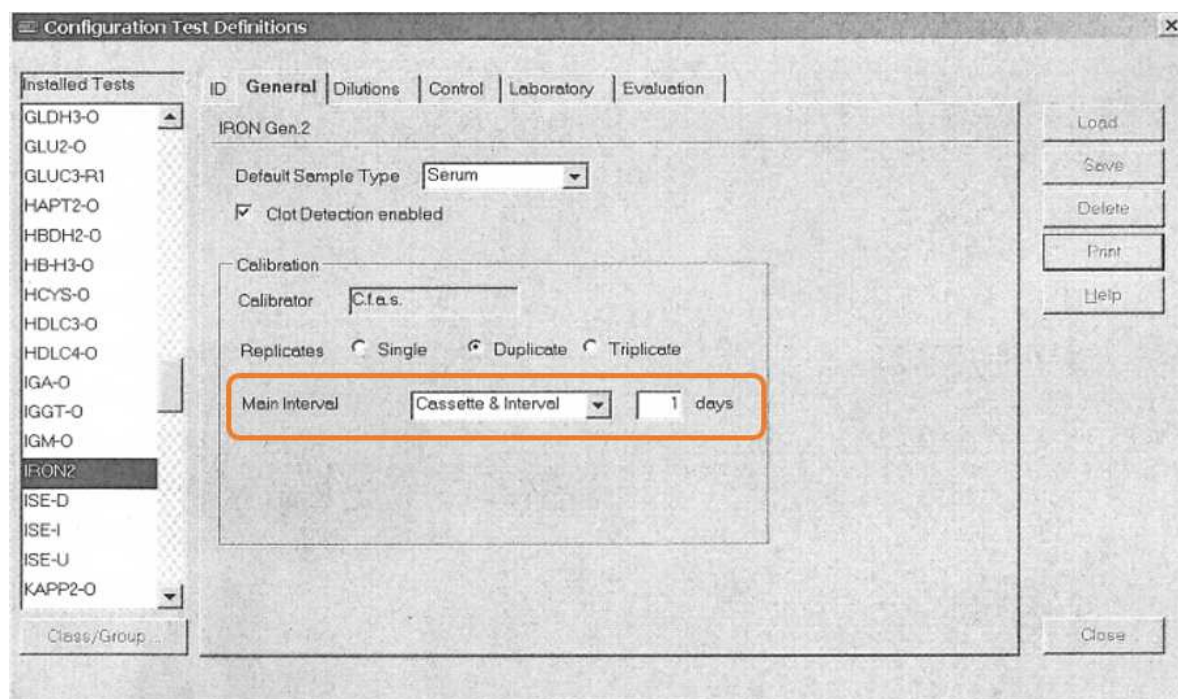
Измененная настройка параметров калибровки применяется только к кассетам, загруженным после смены параметров настроек.

3.2.1. Анализатор COBAS INTEGRA® 400 plus

На анализаторе COBAS Integra® 400, выполняющем менее 50 исследований IRON2 из одной упаковки **cobas c** pack, необходимо выполнять полную калибровку (full calibration) с интервалом "1 day"

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Configuration >> Дважды кликните "Tests" в разделе "Definition group" >> Выберите необходимый тест из списка установленных тестов слева >> Выберите вкладку "General" >> Выберите раздел Calibration >> Выберите Cassette & Interval в Main interval >> Введите "1" в соответствующее текстовое поле "days" для определения интервала повторного проведения калибровки.

**Важно:**

Измененная настройка параметров калибровки применяется только к кассетам, загруженным после смены параметров настроек.

4. Клиенты, выполняющие в день ≥ 50 измерений реагента IRON2 из одной упаковки cobas c rack

4.1. Анализатор cobas c 311/501/502

На анализаторе, выполняющем более 50 исследований IRON2, необходимо

- o Выполнять ручную blank калибровку по меньшей мере через каждые 50 измерений реагента IRON2, используя в качестве нулевого калибратора деионизированную воду ИЛИ
- o Настроить интервал cassette/R. Rack калибровки в соответствии с индивидуальной оценкой лаборатории количества измерений IRON2 в зависимости от производительности лаборатории, например, на 1 час, 2 часа и т.д., изменив на "Blank"

Важно:

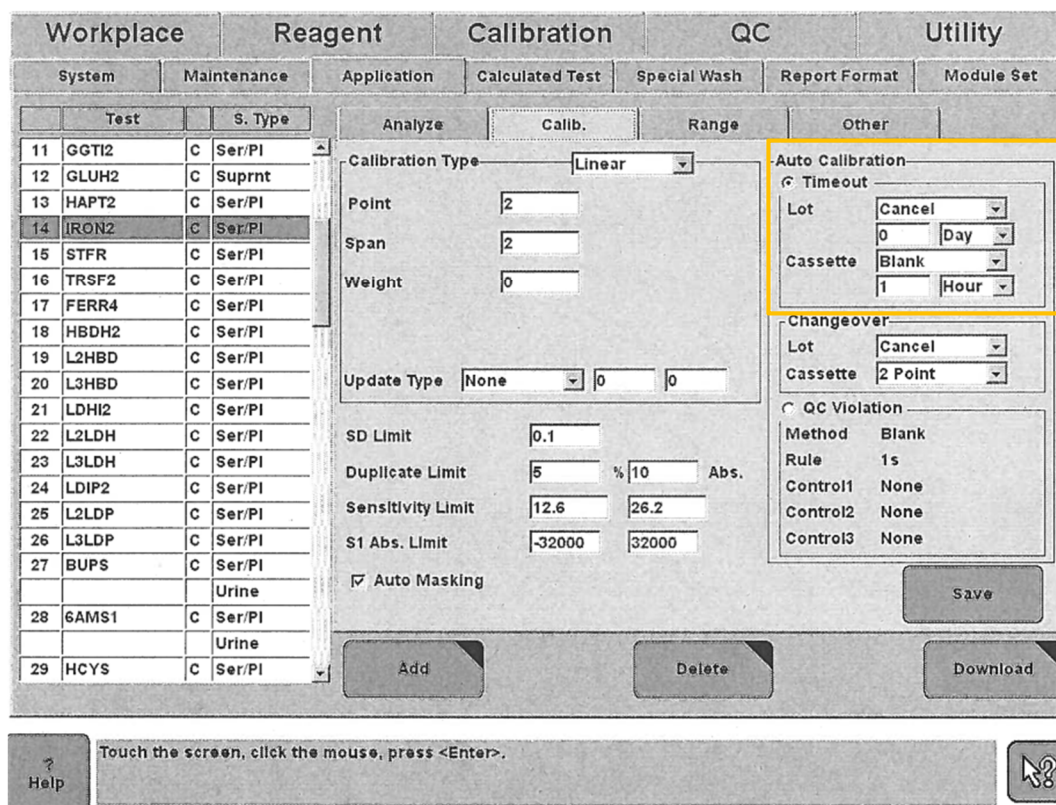
Спецификация временного интервала должна определяться клиентом в соответствии с индивидуальной оценкой. Необходимо убедиться, что в течение указанного интервала калибровки проводится не более 50 измерений реагента IRON2 в установленном интервале времени.

4.1.1. Анализатор cobas c 311/501:

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Utility >> Application >> Calib. >> Auto Calibration >> Cassette Blank "xx" Hour >> Save

cobas c 501



Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash	
Report Format		Module Set		Analyze		Calib.		Range	
Other		Test		S. Type		Calibration Type		Auto Calibration	
11	GGT12	C	Ser/Pl	Point	2	Linear	Lot	Cancel	Day
12	GLUH2	C	Suprnt	Span	2		Cassette	Blank	Hour
13	HAPT2	C	Ser/Pl	Weight	0		Lot	Cancel	Day
14	IRON2	C	Ser/Pl	Update Type	None		Cassette	2 Point	Hour
15	STFR	C	Ser/Pl	SD Limit	0.1		Method	Blank	Rule
16	TRSF2	C	Ser/Pl	Duplicate Limit	5	% 10 Abs.	Control1	None	Control2
17	FERR4	C	Ser/Pl	Sensitivity Limit	12.6	26.2	Control3	None	
18	HBDH2	C	Ser/Pl	S1 Abs. Limit	-32000	32000			
19	L2HBD	C	Ser/Pl						
20	L3HBD	C	Ser/Pl						
21	LDHI2	C	Ser/Pl						
22	L2LDH	C	Ser/Pl						
23	L3LDH	C	Ser/Pl						
24	LDIP2	C	Ser/Pl						
25	L2LDP	C	Ser/Pl						
26	L3LDP	C	Ser/Pl						
27	BUPS	C	Ser/Pl						
28	6AMS1	C	Ser/Pl						
29	HCYS	C	Ser/Pl						

Touch the screen, click the mouse, press <Enter>.

cobas c 311

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calc. Test		Special Wash	
Report Format		Module Set							
Test	Sample	Analyze	Calib.	Range	Others				
9 Dummy3	Ser/PI	CalibType	Linear	Auto Calibration					
0 Dummy4	Ser/PI	Point	1	Changeover					
1 Dummy5	Ser/PI	Span	2	To Lot	Cancel				
2 Dummy6	Ser/PI	Weight	0	To Cassette	2 Point				
3 Dummy7	Ser/PI	Update Type	None	Timeout					
4 IRON2	Ser/PI	SD Limit	0.1	To Lot	Cancel				
0 SI2	Ser/PI	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.	0 Days					
7 Na	Ser/PI	Sensitivity Limit	12.1 25.0	To Cassette	Blank				
8 K	Ser/PI	S1 Abs. Limit	-32000 32000	1 Hours					
9 Cl	Ser/PI	Auto Masking	☒	QC Violation					
0 L	Ser/PI	Method	Blank	Rule	1s				
1 H	Ser/PI	Control	None						
2 I	Ser/PI	Control	None						
	Urine	Control	None						
		Save							
		Add		Delete		Download			
? Help Type the number of calibration points from 1 to 6, then press <Enter>.									

Важно:

Согласно инструкции по использованию реагента IRON2, рекомендуемый интервал калибровки для кассеты (Timeout) - это калибровка по 2 точкам каждые 7 дней. После изменения настройки параметров кассетной калибровки в "Timeout" на "Blank" каждые "xx" часов, операторам все равно требуется заказывать 2-х точечную калибровку вручную через 7 дней, если кассета находится на борту по меньшей мере 7 дней.

Измененная настройка параметров калибровки применяется только к кассетам, загруженным после смены параметров настроек.

4.1.2. Анализатор **cobas c 502**:

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> R. Pack Blank "xx" Hours >> Save

Stand By *OPEN* 31/03/2021 14:21

Workplace Reagent Calibration QC Utility Overview

System Maintenance Application Special Wash System Configuration

Chemistry Immune Calib.

No.	Test	Module	S. Type
25	IGAP2	c 702	Ser/PI
26	IGG-2	c 702	Ser/PI
27	IGGU2	c 702	Ser/PI
			Urine
28	CO1S2	c 702	Urine
29	LAMB2	c 702	Ser/PI
30	PREA	c 702	Ser/PI
31	B2MGS	c 502	Ser/PI
32	TRSF2	c 702	Ser/PI
33	TRSFU	c 702	Ser/PI
			Urine
34	IRON2	c 502	Ser/PI
36	CO-R1	c 702	Ser/PI
41	CREA2	c 702	Ser/PI
44	LPA2	c 702	Ser/PI
47	BILT3	c 702	Ser/PI
		c 502	Ser/PI
48	1BILT	c 502	Ser/PI

Auto. Calibration

Mandatory Calibration Settings:

Changeover

Lot Cancel

R. Pack 2 Point

Preference Calibration Settings:

Timeout

Lot Cancel

0 Days

R. Pack Blank

1 Hours

If a calibration has failed

☒ Auto. Masking

Limit Value

SD Limit 0.1

Duplicate Limit 5 % 10 Abs.

Sensitivity Limit 12.6 - 26.2

S1 Abs. Limit -32000 - 32000

Calibration Method

Type Linear

Point 2

Span 2

Weight 0

RCM Weight 0.000 0.000 0.000

0.000 0.000 0.000

Update Type None

Update Point 0 0

Add Delete Download Save

Stop S.Stop Alarm Monitor Print Start

Touch the screen, click the mouse or press a key.

Важно:

Согласно инструкции по использованию реагента IRON2, рекомендуемый интервал калибровки для кассеты (Timeout) – это калибровка по 2 точкам каждые 7 дней. После изменения настройки параметров кассетной калибровки в “Timeout” на “Blank” каждые “хх” часов, операторам все равно требуется заказывать 2-х точечную калибровку вручную через 7 дней, если кассета находится на борту по меньшей мере 7 дней.

Измененная настройка параметров калибровки применяется только к кассетам, загруженным после смены параметров настроек.

4.1.3. Анализатор COBAS INTEGRA® 400 plus

На анализаторе COBAS Integra® 400 plus, выполняющем в день ≥ 50 измерений реагента IRON2 необходимо заказывать ручную полную калибровку (full calibration) по меньшей мере через каждые 50 измерений.