



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2276950

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31 ЯНВ 2019 № 014-277/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/11531,
ФСЗ 2007/00477, ФСЗ 2007/00476

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ» Германия, регистрационное удостоверение от 29.03.2016 № ФСЗ 2012/11531, срок действия не ограничен;

- «Анализатор биохимический моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ» Германия, регистрационное удостоверение от 29.03.2016 № ФСЗ 2007/00477, срок действия не ограничен;

- «Реагенты, расходные материалы и принадлежности для анализаторов биохимических моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ» Германия, регистрационное удостоверение от 21.06.2016 № ФСЗ 2007/00476, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел. +7(495) 229-69-99, факс +7(495) 229-62-64).

Приложение: на 14 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для всех заинтересованных лиц, использующих
анализаторы COBAS INTEGRA 400 plus и cobas c 111

Дата: 14.12.2018

г.Москва

Исх.: 692/12/18

Ref.: SBN-CPS-2018-012

Уведомление по безопасности
касательно эффекта переноса на анализаторах COBAS INTEGRA 400 plus и cobas c 111

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus)	03245233001	-	ФСЗ 2012/11531
Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями Анализатор биохимический Cobas c 111 ISE (cobas c 111 ISE)	04777433001	-	ФСЗ 2007/00477
Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями Анализатор биохимический Cobas c 111 (cobas c 111)	04528778001	-	ФСЗ 2007/00477
Реагенты, расходные материалы и принадлежности для анализаторов биохимических моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE Детергент I (NAOH-D) (Detergent I (NAOH-D))	04774248190	-	ФСЗ 2007/00476

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
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.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
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 Кассета с моющим раствором (COBAS INTEGRA Cleaner Cassette, 150 tests)	20764337322	-	ФСЗ 2007/00476
Инструмент/Система	Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus Анализатор cobas c 111		

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что были обнаружены различные типы эффекта переноса во время измерения для нескольких тестов на анализаторах COBAS INTEGRA 400 plus и **cobas c 111**:

1. Первичный перенос на COBAS INTEGRA 400 plus
2. Вторичный перенос на COBAS INTEGRA 400 plus и **cobas c 111**.

Описание ситуации

1. Первичный перенос на COBAS INTEGRA 400 plus

Проведенные дополнительные исследования выявили наличие эффекта переноса для нескольких тестов на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus. Внутреннее расследование показало, что для ряда тестов не были достигнуты требуемые технические характеристики. Рекомендуемая производителем промывка была либо недостаточной, либо вовсе не проводилась.

В связи с этим мы хотели бы сообщить о необходимых шагах во избежание наблюдаемого эффекта переноса. Его можно избежать путем проведения дополнительных циклов промывки (EWC) или, для ряда случаев, посредством программирования выбора иглы дозатора или регулировки комбинаций назначаемых тестов («пакетный режим»).

Выбор иглы подразумевает, что выбранные тесты будут пипетироваться только определенным пробозаборником для того, чтобы исключить негативное влияние со стороны других выполняемых тестов. Данный метод входит в функционал программного обеспечения (TAS — Электронная база протоколов методик) и не может быть реализован вручную.

«Пакетный режим» означает, что тесты, которые могут повлиять друг на друга, не должны одновременно запускаться на анализаторе.

2. Вторичный перенос на анализаторах COBAS INTEGRA 400 plus и **cobas c 111**

Эффект переноса наблюдался для теста Креатинин плюс (Creatinine plus) ген. 2 (CREP2) на COBAS INTEGRA 400 plus и, в значительно меньшей степени, на **cobas c 111**. Причину периодического возникновения описываемых проблем ранее не удавалось определить.

После получения достаточного объема данных и проведения дополнительных исследований было выявлено следующее.

Эффект переноса при определении креатинина (CREP2) или Триглицеридов (TRIGL) происходил, если перед выполнением этих тестов пипетировался реагент, содержащий декстран сульфат (DS) (например, реагент для определения HDL-холестерина Gen.4 [HDLC4]), а затем реагент для определения Холестерина Gen. 2 (CHOL2).

В связи с этим рекомендуется делать дополнительные циклы промывки (EWC) после теста на Холестерин.

Результаты расследования

Анализ причины возникновения

1. Первичный перенос на COBAS INTEGRA 400 plus

Из-за прекращения поддержки и вывода из эксплуатации COBAS INTEGRA 800, основным устройством данной линейки стал анализатор COBAS INTEGRA 400 plus. По этой причине потребовалась повторная внутренняя проверка эффекта переноса и коррекция его оценки.

2. Вторичный перенос на анализаторах COBAS INTEGRA 400 plus и cobas c 111

Результаты расследования показывают, что основной причиной вторичного переноса является декстран сульфат (DS), входящий в состав некоторых реагентов. DS — это липкое вещество, которое оседает на внутренней части пробозаборников COBAS INTEGRA 400 plus, поскольку они имеют грубую поверхность и расширенную форму. В зависимости от pH и концентрации белков в последующем образце, белки (в данном случае холестероксидаза из CHOL2) связываются с сульфатной группой DS и переносятся в следующий образец (CREP2 или TRIGL), где холестероксидаза вступает в реакцию с холестерином из образца и вызывает ложное повышение сигнала. Реагенты CHOL2, CREP2 и TRIGL используют реакцию пероксидазы для получения хромогена, что приводит к увеличению абсорбции.

Проблема не влияет на другие тесты. Описанные сценарии могут произойти только в том случае, если указанные реагенты пипетируются с помощью одной и той же иглы. Следовательно, вероятность возникновения эффекта переноса реагента во многом зависит от меню выполняемых тестов, порядка выполняемых тестов и выбора иглы для отдельных реагентов.

Можно утверждать, что анализаторы **cobas c 311/501/502/701/702** не затронуты проблемой (гладкая поверхность и иная геометрия иглы, более высокое давление при промывке).

Cobas c 111 ведет себя точно так же, как COBAS INTEGRA 400 plus (оба имеют одинаковый тип иглы). Для него также имеет место вторичный перенос, когда это касается тестов CREP2 и TRIGL.

И для **cobas c 111** и для COBAS INTEGRA 400 plus затронуты только протоколы методики сыворотки и плазмы указанных тестов.

Оценка риска

1. Первичный перенос на COBAS INTEGRA 400 plus

Частота возникновения

Рош не получила рекламаций на COBAS INTEGRA 400 plus. Однако была проведена теоретическая оценка вероятной частоты возникновения описанной проблемы. На основании данных cobas CUBE Penzberg для **cobas c 501** (данных для COBAS INTEGRA 400 нет) можно утверждать, что клиенты часто могут сталкиваться с комбинацией затронутых тестов.

Вероятность обнаружения

Затруднена. Пользователи заметят проблему только после повторения теста.

Серьезность последствий

TQ-альбумин (ALBT2)

Отклонение в +32% в сыворотке / CSF может привести к неправильному диагнозу и неправильному лечению (например, пропуску введения альбумина). Положительное смещение в диапазоне ниже 20 мг альбумина/г креатинина (моча) может привести к ненужным диагностическим исследованиям.

Медицинский риск нельзя полностью исключить.

TQ α 1-Microglobulin Gen.2 (A1MG2)

Отклонение в +141% может привести к неправильному диагнозу и неправильному лечению. Медицинский риск нельзя исключить.

TQ Apolipoprotein A-1 ver.2 (APOAT)

Отклонение в +51% может привести к неправильному диагнозу и неправильному лечению. Медицинский риск нельзя исключить.

2. Вторичный перенос на анализаторах COBAS INTEGRA 400 plus и cobas c 111

Частота возникновения

С февраля по сентябрь 2018 года было зафиксировано 14 подтвержденных случаев для COBAS INTEGRA 400 plus.

Вероятность обнаружения

Затруднена. Пользователи заметят проблему только после повторения теста.

Серьезность последствий

Креатинин плюс (CREP)

Макс. отклонение в +140% могут привести к неправильному диагнозу и неправильному лечению (например, к некорректному сокращению количества таких препаратов, как антибиотики химиотерапия). Теоретически могут быть необоснованно исключены нефротоксические лекарства. Также может быть отложена диагностика с использованием йода (например компьютерная томография). Ложно завышенные результаты креатинина могут привести к ненужным диагностическим исследованиям.

Медицинский риск нельзя исключать.

Триглицериды (TRIG)

Макс. отклонение в +35% могут привести к неправильной оценке в мониторинге метаболического статуса, когда пациенты на парентеральном питании (ПП) страдают от постагрессивного метаболизма. Это может привести к некорректному выбору ПП. Медицинский риск нельзя полностью исключать. Медицинский риск для общей популяции пациентов ниже, чем незначительный.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Наблюдаемый эффект переноса будет предотвращен дополнительными циклами промывки. Для некоторых комбинаций тестов применяется выбор (назначение) иглы (см. Таблицу ниже).

Для COBAS INTEGRA 400 plus соответствующие изменения включены в обновленную TAS (Электронную базу протоколов методик), благодаря которым будет решена проблема первичного и вторичного эффекта переноса. Обновление реализовано в конце ноября 2018 года.

Список обновленных дополнительных циклов промывки (EWC) является частью обновленных Инструкций по использованию (IFU) для Cleaner Cassette (V 8.0), которые будут доступны в первом квартале 2019.

Обратите внимание: обновленный список EWC для **cobas c 111** является частью обновленных инструкций по использованию (IFU) для Кассет с моющим раствором (Cleaner) (B 7.0), которые будут опубликованы в первом квартале 2019 года.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Пользователи, работающие с одним или несколькими затронутыми тестами в сочетании с нежелательными (см. таблицу ниже), должны предпринимать следующие меры во избежание возникновения эффекта переноса до тех пор, пока списки TAS и циклов промывки не будут обновлены. От клиентов, которые не проводят затронутые тесты, никаких действий не требуется.

COBAS INTEGRA 400 plus:

Клиенты должны установить следующие дополнительные циклы промывки (EWC), как это подробно описано в приложении: «Подробные временные решения».

Затронутый тест Название Протокола методики [ID теста]	Нежелательная комбинация Название теста (Mat.Nr.)	Планируемое решение
A1MG2 [0-291]	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus Gen.3	Доп. цикл промывки
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Доп. цикл промывки
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	«Пакетный режим»
	THCII (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoids II	«Пакетный режим»

Затронутый тест Название Протокола методики [ID теста]	Нежелательная комбинация Название теста (Mat.Nr.)	Планируемое решение
ALBS2 [0-172] ALBU2 [0-171] ALBC2 [0-170]	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus Gen.3	Доп. цикл промывки
	FERR2 (03528995 190) Ferritin Gen. 2	Доп. цикл промывки
	IGA (20737755 322) Immunoglobulin A	Доп. цикл промывки
	RF-II (20764574 322) Rheumatoid Factors II	Доп. цикл промывки
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Доп. цикл промывки
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Доп. цикл промывки
	PCP (20738042 122) Abuscreen OnLine Phencyclidine	Доп. цикл промывки
	THCII (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Доп. цикл промывки
	DIG (20737836 322) Digoxin	Назначение иглы
APOAT [0-568]	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus Gen.3	Доп. цикл промывки
	FERR2 (03528995 190) Ferritin Gen. 2	Доп. цикл промывки
	RF-II (20764574 322) Rheumatoid Factors II	Доп. цикл промывки
	DIG (20737836 322) Digoxin	Назначение иглы
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Назначение иглы
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Назначение иглы
	PCP (20738042 122) Abuscreen OnLine Phencyclidine	Доп. цикл промывки
	THCII (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Назначение иглы
CRE2 [0-612]**	CHOL2 (03039773 190) Cholesterol Gen.2	Доп. цикл промывки
TRIGL [0-010]**	CHOL2 (03039773 190) Cholesterol Gen.2	Доп. цикл промывки

** Вторичный перенос на TRIGL или CRE2 происходит только в том случае, если тест с реагентом, содержащим декстран сульфат, проводится до теста CHOL2.

Следовательно, дополнительные циклы промывки (EWC) являются обязательными только в том случае, если на анализаторе также установлен один из следующих тестов: HDLC4, HDLC3, LDLC3, PPXS, PPXQL, PPXQC, PCPS, PCPQL, PCPQC, MTQLS, MTQQL, MTQQC, HCYS, DIGM или любой TDM с использованием SDR II.

Для всех способов предотвращения эффекта переноса, требующих назначения иглы, единственным возможным временным решением для клиентов до обновления TAS является работа в «пакетном режиме».

* Обратите внимание: настройка EWC вручную, а также работа в «пакетном режиме» требуется только до тех пор, пока TAS недоступна. Однако наблюдаемый эффект переноса тестовых комбинаций AIMG с OPI или THCN не может быть предотвращен с помощью EWC или назначения иглы. Поэтому данные тестовые комбинации не должны измеряться одновременно (необходим «пакетный режим») даже после обновления TAS.

Cobas c 111:

Клиенты должны установить следующие EWC, как это подробно описано в приложении «Подробные временные решения».

Затронутый тест Название Протокола методики [ACN]	Нежелательная комбинация Название теста (Mat.Nr.)	Планируемое решение
CRE2 [652]**	CHOL2 (04718917 190) Cholesterol Gen.2	Доп. цикл промывки
TRIGL [781]**	CHOL2 (04718917 190) Cholesterol Gen.2	Доп. цикл промывки

** Вторичный перенос на TRIGL или CRE2 происходит только в том случае, если тест с реагентом, содержащим декстран сульфат, проводится до теста CHOL2. Следовательно, EWC являются обязательными только в том случае, если на анализаторе также установлен один из следующих тестов: HDLC4, HDLC3 или LDLC3.

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,

Младший менеджер по продукции


Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: evgenia.kornikova@roche.com


Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: medicalexaminer@yahoo.com



Евгения Корникова



«Рош
Диагностика
Россия»
Азамат Баймуканов

Приложение: подробная информация по рекомендуемым временным решениям

A) COBAS INTEGRA[®] 400 plus system

Тесты, выполняемые в режиме общего потока:

Комбинации тестов, для которых необходимо назначить иглу дозатора, в настоящий момент недоступны в TAS:

Название теста Название методики [ID]	Название теста Название методики [ID]	Необходимость назначения иглы
ALBS2 [0-172] ALBU2 [0-171] ALBC2 [0-170]	DIGM [0-283]	x
APOAT [0-568]	MD3S2 [0-322] MD3Q2 [0-222] MD3QC [0-422]	x
	OPIS [0-406] OPIS6 [0-407] OPI2S [0-409] OPI3Q [0-408] OP2QL [0-410] OP3QC [0-526]	x
	THS22 [0-431] THS25 [0-531] THS21 [0-631] TH2QP [0-017] TH5QP [0-217] TH1QP [0-317] TH5QC [0-517]	x
	DIGM [0-283]	x

Комбинации тестов, которые не должны проводиться одновременно, даже после обновления TAS:

Название теста Название методики [ID]	Название теста Название методики [ID]	Режим общего потока
A1MG2 [0-291]	OPIS [0-406] OPIS6 [0-407] OPI2S [0-409] OPI3Q [0-408] OP2QL [0-410] OP3QC [0-526]	x
	THS22 [0-431] THS25 [0-531] THS21 [0-631] TH2QP [0-017] TH5QP [0-217] TH1QP [0-317] TH5QC [0-517]	x

Дополнительные циклы промывки:

Необходимо установить вручную следующие циклы промывки до обновления TAS:

Комбинация тестов/реагентов		Конфигурация дополнительных циклов				
Возможность переноса		Последовательность	Тест	Компонент	Раствор	Объем (мкл)
Тест, предшествующий	Тест, последующий					
FER2P	ALBC2	после	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	ALBS2	после	FER2P	R1	CIFAN	150
FER2P	ALBU2	после	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	APOAT	после	FER2P	R1	CLEAN	150
HDLC3	A1MG2*	после	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBC2	после	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBS2	после	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBU2	после	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	APOAT	после	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	APOAT	после	HDLC3	SR	CLEAN	150
IGA	ALBC2	после	IGA	R1	CLEAN	150
IGA	ALBS2	после	IGA	R1	CLEAN	150
IGA	ALBU2	после	IGA	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBC2	после	IGAP	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBS2	после	IGAP	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBU2	после	IGAP	R1	CLEAN	150
MD3Q2	A1MG2*	после	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBC2	после	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBS2	после	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBU2	после	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3QC	A1MG2*	после	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBC2	после	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBS2	после	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBU2	после	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3S2	A1MG2*	после	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBC2	после	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBS2	после	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBU2	после	MD3S2	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBC2	после	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBS2	после	OP2QL	R1	CIFAN	150
OP2QL	ALBU2	после	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBC2	после	OP3QC	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBS2	после	OP3QC	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBU2	после	OP3QC	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBC2	после	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBS2	после	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBU2	после	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBC2	после	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBS2	после	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBU2	после	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBC2	после	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBS2	после	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBU2	после	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBC2	после	OPIS6	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBS2	после	OPIS6	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBU2	после	OPIS6	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBC2	после	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBS2	после	PCPQC	R1	CLEAN	150

Комбинация тестов/реагентов		Конфигурация дополнительных циклов				
Возможность переноса		Последовательность	Тест	Компонент	Раствор	Объем (мкл)
Тест, предшествующий	Тест, последующий					
PCPQC	ALBU2	после	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	APOAT	после	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBC2	после	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBS2	после	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBU2	после	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	APOAT	после	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBC2	после	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBS2	после	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBU2	после	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	APOAT	после	PCPS	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBC2	после	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBS2	после	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBU2	после	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	APOAT	после	RF-II	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBC2	после	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBS2	после	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBU2	после	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBC2	после	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBS2	после	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBU2	после	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBC2	после	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBS2	после	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBU2	после	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBC2	после	TH5QP	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBS2	после	TH5QP	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBU2	после	TH5QP	R1	CLEAN	150
THS21	ALBC2	после	THS21	R1	CLEAN	150
THS21	ALBS2	после	THS21	R1	CLEAN	150
THS21	ALBU2	после	THS21	R1	CLEAN	150
THS22	ALBC2	после	THS22	R1	CLEAN	150
THS22	ALBS2	после	THS22	R1	CLEAN	150
THS22	ALBU2	после	THS22	R1	CLEAN	150
THS25	ALBC2	после	THS25	R1	CLEAN	150
THS25	ALBS2	после	THS25	R1	CLEAN	150
THS25	ALBU2	после	THS25	R1	CLEAN	150

CLEAN = COBAS INTEGRA Cleaner Cassette

Reagent carry-over (secondary)

Используемая комбинация тестов		Конфигурация дополнительных циклов промывки				
		Тип	Тест	Компонент	Промывающий раствор	Объем (мкл)
CHOL2	CRE2	после	CHOL2	R1	CLEAN	150
CHOL2	TRIGL	после	CHOL2	R1	CLEAN	150

Вторичный перенос от TRIGL к CRE2 возникает только в случае использования методик, включающих сульфат декстрана выполняются до CHOL2.

Данные дополнительные циклы промывки обязательны только в случае выполнения анализатором следующих тестов: HDLC4, HDLC3, LDLC3, PPXS, PPXQL, PPXQC, PCPS, PCPQL, PCPQC, MTQLS, MTQLQ, MTQQC, HCYS, DIGM или др. тестов лекарственного мониторинга, использующих SDR I.

В) cobas c 111 analyzer

Дополнительные циклы промывки:

Следующие циклы промывки должны быть прописаны пользователем вручную:

Используемая комбинация тестов		Конфигурация дополнительных циклов промывки					
		Последовательность	Код флакона	Тип пипетирования	Активация	Код промывающего раствора	Объем [мкл]
CHO2I	CRE2	после	798	R1	on	E47	150
CHO2I	TRIGL	после	798	R1	on	E47	150
CHO2A	CRE2	после	798	R1	on	E47	150
CHO2A	TRIGL	после	798	R1	on	E47	150

Вторичный перенос только в случае использования методик, включающих сульфат декстрана выполняются до CHOL2.

Данные циклы промывки обязательны только в том случае, если на анализаторе также установлен один из следующих тестов: HDLC4, HDLC3 or LDLC3.

Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- e-mail: russia.iso@roche.com
- факс: +7 495 229-62-95
- почтовый адрес:
В Отдел логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 692/12/18 от 14.12.2018 к SBN-CPS-2018-012 касательно эффекта переноса на анализаторах COBAS INTEGRA 400 plus и cobas c 111.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus)	03245233001	-	ФСЗ 2012/11531
Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями Анализатор биохимический Cobas c 111 ISE (cobas c 111 ISE)	04777433001	-	ФСЗ 2007/00477
Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями Анализатор биохимический Cobas c 111 (cobas c 111)	04528778001	-	ФСЗ 2007/00477
Реагенты, расходные материалы и принадлежности для анализаторов биохимических моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE Детергент I (NAOH-D) (Detergent I (NAOH-D))	04774248190	-	ФСЗ 2007/00476

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
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 Кассета с моющим раствором (COBAS INTEGRA Cleaner Cassette, 150 tests)	20764337322	-	ФСЗ 2007/00476
Инструмент/Система	Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus Анализатор cobas c 111		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____