



Пользователям анализаторов
иммунохимических cobas e

Исх.: 0391/2107/2026

Дата: 21.07.2026

Ref.: SBN-RDS-Corelab-2026-005 V1 от 16.07.2026

г. Москва

Уведомление по безопасности
Касательно завышения результатов при использовании Набора реагентов и калибраторов
Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBsAg G2 quant, лот 909155:

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ, Регистрационный номер медицинского изделия	Производитель
Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers) в вариантах исполнения: I. Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQN2), в составе: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAGQN2): M, R1, R2 - 1 шт. 2. Отрицательный калибратор 1 (HBSAGQN2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт. 3. Положительный калибратор 2 (HBSAGQN2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт. 4. Дилуэнт HBSAGQN2 Dil HepB, флакон, объем 36 мл - 2 шт. 5. Этикетки для флаконов - 12 шт. 6. Инструкция по применению.	08814899190	90915501	РЗН 2021/14541 от 08.06.2021	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.
Инструмент/Система	cobas e 411 / e 601 / e 602			

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

гр. 1 из 4

72110
29.07.2026

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что компания Roche Diagnostics GmbH получила рекламации от пользователей касательно набора реагентов Elecsys HBsAg II quant II (лот 909155). В рекламациях сообщается:

- Результаты анализа образцов пациентов: при тестировании одних и тех же образцов на лоте 909155 были получены более высокие результаты по сравнению с другим лотом реагентов (отклонение составило от +1% до +65%).
- Результаты контроля качества: при использовании лота 909155 результаты определения контрольного материала PreciControl HBsAg II quant II Level 3 продемонстрировали завышение результатов (на границе допустимого диапазона или выходящее за границы 3SD – трех стандартных отклонений).

Случаев вреда для пациентов или неблагоприятных событий, связанных с этой проблемой, не зарегистрировано.

Анализ причины возникновения

В ходе внутреннего расследования подтверждено наличие проблемы с лотом реагента 909155. Сравнение методов «лот к лоту» (сопоставление лота 909155 со следующим за ним лотом 931244) на анализаторе cobas e 601 выявило результаты, выходящие за границы доверительного интервала (завышение результатов составляет +11%).

Первопричина в настоящий момент неизвестна, и расследование продолжается. Предполагаемая первопричина – нестабильность реагента лота 909155.

Оценка риска

Частота возникновения

На данный момент зарегистрировано 3 рекламации от клиентов, связанные с данной проблемой.

Вероятность обнаружения

Для пользователей (лабораторий) по результатам контроля качества:

- Уровни 1 и 2 завышены;
- Уровень 3 периодически/спорадически выходит за границы доверительного интервала (например, при многократных постановках) и демонстрирует сдвиг при переходе на лот 909155;
- В соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP), образцы пациентов не должны исследоваться, если результаты контроля качества выходят за границы доверительного интервала.

Для клиницистов (врачей): посредством мониторинга титра антигена (если такой мониторинг проводится).

Серьезность последствий

Сообщений о нанесении вреда здоровью пациентов или о развитии нежелательных явлений в связи с данной ситуацией не поступало. Медицинский риск, обусловленный неверными результатами анализа, в значительной степени зависит от совокупности диагностических и клинических

параметров. К ним относятся: выраженность аналитического сдвига, возможность обнаружения ошибки по техническим отклонениям или клиническому несоответствию, результаты дополнительных исследований, а также оценка общей клинической картины. Тем не менее в определенных клинических сценариях ложнозавышенные результаты теста Elecsys HBsAg II quant II могут повлиять на тактику ведения пациента и привести к неблагоприятным последствиям для его здоровья. В связи с этим нельзя полностью исключить наличие соответствующего медицинского риска.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Было начато расследование в рамках действий по корректировке и предупреждению (CAPA). После завершения анализа **первопричин** будут определены надлежащие корректирующие и профилактические меры.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

- Прекратить использование затронутого лота и перейти на лот, указанный в таблице ниже (или на последующие лоты):

Затронутый лот (прекратить использование)	Новый незатронутый лот (перейти на него)
Лот 909155	Лот 931244

Важная информация:

Обращаем внимание клиницистов на целесообразность пересмотра недавних результатов, полученных с использованием реагентов лота 909155, особенно у пациентов, чьи количественные уровни HBsAg не соответствуют общей клинической картине, уровню ДНК вируса гепатита В (HBV) или ожидаемой динамике лечения. Если ключевое решение по тактике ведения пациента (например, начало или прекращение терапии) принималось исключительно на основании неожиданного результата, полученного при использовании затронутого лота, следует рассмотреть возможность повторного тестирования свежего образца с использованием другого лота реагентов.

Пользователям следует руководствоваться стандартными операционными процедурами (СОП) своей лаборатории. Любые возникающие вопросы рассматриваются в индивидуальном порядке с обязательным учетом всей релевантной клинической информации.

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, направьте данное Уведомление другим организациям/лицам, которых оно 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 Региональный центр поддержки лабораторного оборудования:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 17:00 (по московскому времени),

Понедельник – пятница

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7-495-229 69 99

Электронная почта: olga.kudryavtseva@roche.com

Ольга Кудрявцева

Olga

Kudryavtseva

Digitally signed by
Olga Kudryavtseva
Date: 2026.07.21
13:36:41 +03'00'

Менеджер по работе с медицинскими вопросами

Тел: +7-495-229 69 99

Электронная почта: elena.zelenskaya@roche.com

Елена Зеленская

Elena

Zelenskaya

Digitally signed by
Elena Zelenskaya
Date: 2026.07.21
14:00:13 +03'00'

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

- e-mail: russia.iso@roche.com
- почтовый адрес:
В Отдел по юридическим вопросам, комплаенс, качеству и охране труда ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0391/2107/2026 к SBN-RDS-CoreLab-2026-005 Version 1 от 13.07.2026 касательно завышения результатов при использовании Набора реагентов и калибраторов Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBsAg G2 quant, лот 909155

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ, Регистрационный номер медицинского изделия	Производитель
Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers) в вариантах исполнения: I. Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQN2), в составе: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAGQN2): M, R1, R2 - 1 шт. 2. Отрицательный калибратор 1 (HBSAGQN2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт. 3. Положительный калибратор 2 (HBSAGQN2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт. 4. Дилуэнт HBSAGQN2 Dil HepB, флакон, объем 36 мл - 2 шт. 5. Этикетки для флаконов - 12 шт. 6. Инструкция по применению.	08814899190	90915501	P3H 2021/14541 от 08.06.2021	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.

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон _____

E-mail: _____

Дата: _____ Подпись: _____

Подписывая данное Подтверждение об уведомлении, я, в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», свободно, своей волей и в своем интересе даю конкретное, предметное, информированное, сознательное и однозначное согласие оператору персональных данных – Обществу с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус», адрес места нахождения – 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, (далее – Оператор), на обработку моих персональных данных в целях информационного взаимодействия по вопросам использования продуктов и услуг Оператора, включая предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности медицинских изделий.

Мои персональные данные, в отношении которых дается данное согласие, включают следующие: фамилию, имя, отчество, должность, место работы и его адрес, номера мобильного и рабочего телефонов, адрес электронной почты.

Действия с моими персональными данными, выполняемые Оператором, включают: сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, доступ персонала Оператора, передачу иным лицам в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных.

Настоящим я признаю и подтверждаю, что в случае необходимости передачи моих персональных данных для достижения указанных выше целей третьему лицу, а равно как при привлечении третьих лиц к оказанию услуг в данных целях, передаче Оператором выполняемых им функций и полномочий иному лицу, Оператор вправе в необходимом объеме раскрывать для совершения вышеуказанных действий информацию обо мне лично (включая мои персональные данные) таким третьим лицам, их представителям и иным уполномоченным ими лицам, включая трансграничную передачу моих персональных данных в случаях, допустимых действующим законодательством РФ, а также предоставлять таким лицам соответствующие документы, содержащие такую информацию. Трансграничная передача в соответствии с настоящим Соглашением может осуществляться только на территории иностранных государств, являющихся сторонами Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных, а также иных иностранных государств, обеспечивающих адекватную защиту прав субъектов персональных данных.

Мои персональные данные, в частности, могут быть переданы:

- компаниям, оказывающим услуги по разработке и поддержке веб-сайтов, платформ и баз данных Оператора в целях использования мною предоставляемых веб-сайтами и платформами Оператора сервисов, в том числе компании ООО «Икспрактик» (121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, подвал ком. 20)

Персональные данные передаются третьим лицам исключительно в объеме и в случаях, необходимом для указанных выше целей.

Мне известно, и я понимаю, что обработка персональных данных Оператором, включая их предоставление указанным выше лицам, необходима для достижения целей, указанных в настоящем Соглашении, составляет единый бизнес-процесс, и отказ от предоставления данного согласия приведет к невозможности использования предоставляемых Оператором сервисов.

Предусматривается смешанная обработка моих персональных данных – как без использования средств автоматизации, так и автоматизированная обработка с передачей полученной информации с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Согласие дается до момента отзыва настоящего Соглашения или прекращения Оператором указанной в Соглашении деятельности. Оператор вправе продолжить обработку моих персональных данных без моего согласия в случаях и в течение периода времени, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Я осведомлен, что могу отозвать согласие на обработку персональных данных, указанных в настоящем согласии, подав заявление Оператору в произвольной форме с указанием идентифицирующих данных, указанных в Соглашении (фамилия, имя, отчество, номер телефона, адрес электронной почты) по адресу Оператора, указанному в Соглашении.