



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

02.12.2016 № 014-2438/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2009/04857 и
№ ФСЗ 2011/08936



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 использовании медицинских изделий:

- «Реагенты и расходные материалы к биохимическим анализаторам Hitachi (902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE), Cobas Integra 400 Plus/ 800, Cobas с 111/ 111 ISE, Cobas с 311, Cobas 6000, Modular Analytics», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 21.06.2016 № ФСЗ 2009/04857, срок действия не ограничен;

- «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/08936, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в 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, www.roche.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Рош Диагностика Рус», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

0111-2438/от 02.12. 2016
116

Для лабораторий, использующих Анализаторы cobas c 111, c 311,
c 501, c 502, интегра 400 плюс.

Дата 25/10/2016
Исх.: 10696/10/16

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2016-019

Уведомление по безопасности
касательно возможности получения завышенных результатов при использовании
реагентов Tina-quant HbA1c Gen.2.

Название продукта	Tina-Quant HbA1c Gen.2 cobas c system (A1C-2) (Гликогемоглобин)		
Кат. №	05401640190	Номер РУ	ФСЗ 2009/04857
Инструмент/Система	cobas c 111, 311, c 501, c 502, интегра 400 плюс		
Название продукта	A1C-2 / Tina-Quant Hemoglobin A1c Gen.2 (Гликированный гемоглобин ген. 2)		
Кат. №	04528123190	Номер РУ	ФСЗ 2011/08936
Инструмент/Система	cobas c 111, 311, c 501, c 502, интегра 400 плюс		

Уважаемый пользователь,

С сожалением вынуждены сообщить о том, что при использовании размороженных контролей качества и образцов анализов пациентов могут быть получены завышенные результаты анализа при использовании некоторых упаковок с реагентами ряда лотов 04528123190 A1C-2 / Tina-Quant Hemoglobin A1c Gen.2 и 05401640190 Tina-Quant HbA1c Gen.2 cobas c system (A1C-2).

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Лежневская, 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, Lezhnevskaya street, Bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

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

www.roche.ru

Описание ситуации

От заказчиков поступили претензии, что при использовании некоторых с раск ряда лотов реагентов 04528123190 A1C-2 / Tina-Quant Hemoglobin A1c Gen.2 и 03401640190 Tina-Quant HbA1c Gen.2 cobas с system (A1C-2) могут быть получены завышенные результаты анализа при использовании контролей качества и образцов пациентов.

Данная проблема не относится к тесту Tina-quant HbA1c Gen. 3, поскольку этот реагент, в отличие от Tina-quant HbA1c Gen. 2, менее чувствителен к низкой температуре.

Результат расследования

Точная первопричина неизвестна. Согласно результатам расследования, непреднамеренное хранение при низких температурах, даже ниже 0°C, у заказчика или в процессе транспортировки, может приводить к образованию осадка в реагенте с антителами, что ведет к получению ложно завышенных результатов.

В процессе калибровки с использованием бракованной кассеты, отклонение в большинстве случаев может быть компенсировано на анализаторах Интегра 400 плюс и cobas с 311/501/502.

На анализаторе cobas с 111 калибровка может не решить проблему. Если калибровка не позволяет добиться значения контроля качества в пределах нормального диапазона, рекомендуется немедленно утилизировать бракованные флаконы.

Оценка риска

Частота возникновения

В течение последних 6 месяцев поступило и было подтверждено приблизительно 15 рекламаций.

Вероятность обнаружения

Данную проблему можно обнаружить только в том случае, если контроль качества проводится с использованием бракованной кассеты, что приводит к получению завышенных результатов, либо если ложно завышенные результаты тестирования пациентов не соответствуют клиническому состоянию.

Риски для здоровья

Эта проблема может привести к получению ошибочно завышенных результатов HbA1c. В том случае, если пациент страдает диабетом, ошибочно завышенный результат HbA1c может привести к терапевтическим последствиям, таким как дополнительная терапия (назначение другого перорального антидиабетического препарата или инсулина) либо увеличение дозировки. В дальнейшем это может повысить риск гипогликемии. Учитывая ненадежность выявления проблемы, нельзя полностью исключить риск для пациента.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Контрольный интервал в разделе Контроль качества в Инструкции к реагентами будет обновлен следующим образом:

COBAS INTEGRA®

Текущий текст:

«Контрольный интервал: Рекомендован каждые 24 часа»

Новый текст:

«Контрольный интервал: Рекомендовано каждые 24 часа и при установке каждой новой кассеты»

Анализаторы COBAS с 111/311/501/502

Текущий текст:

«Контроль качества для образцов с цельной кровью и гемолизатом

Для контроля качества необходимо использовать позиции, указанные в каталоге компании «Рош Диагностика Рус».

Также можно использовать другие подходящие контроли качества.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

При этом полученные значения должны находиться в пределах допустимых отклонений. Если полученные значения выходят за эти пределы, каждая лаборатория должна предпринять необходимые меры по решению данной проблемы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.»

Новый текст:

«Контроль качества для образцов с цельной кровью и гемолизатом

Для контроля качества необходимо использовать позиции, указанные в каталоге компании «Рош Диагностика Рус».

Также можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории (рекомендуется проводить контрольное измерение для каждой новой кассеты/флакона).

При этом полученные значения должны находиться в пределах допустимых отклонений. Если полученные значения выходят за эти пределы, каждая лаборатория должна предпринять необходимые меры по решению данной проблемы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.»

Обновленные инструкции будут доступны в конце 2016 года.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Обеспечить надлежащие условия хранения в соответствии с инструкцией: 2 - 8 °C.

Поскольку поступление жалоб носит нерегулярный характер, заказчикам, использующим реагенты Tina-quant HbA1c GEN.2, в настоящее время рекомендуется проводить контроль качества для каждого набора реагентов в целях определения потенциально бракованных продуктов.

Если значения контроля качества выходят за пределы заданного диапазона, реагент не следует использовать для дальнейших измерений.

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 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 ИСО Р 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой при 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.

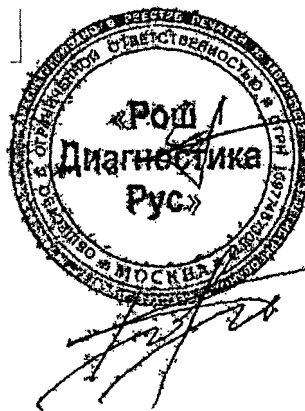
Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche: 8 800 100-68-96 (Бесплатная линия). Время работы понедельник-пятница с 09:00 до 19:00 (по московскому времени).
e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Младший менеджер по продукции
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: anton.zavadskiy@roche.com

Руководитель по маркетингу онкопатологии и коммуникациям
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: artiom.borbat@roche.com



Антон Завадский

Борбат Артем