



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



2133525

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.12.2016 № 01У-2640/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07525

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 медицинского изделия «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», производства Рош Диагностикс ГмБХ, Германия, регистрационное удостоверение от 30.07.2010 № ФСЗ 2010/07525, 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

7828890

М.А. Мурашко

Для лабораторий, использующих анализаторы
MODULAR ANALYTICS P-MODULE

Дата: 15.02.2016
Их.№: 10517/02/16

г. Москва

Ref.:QN-RPD-2016-017

Уведомление по качеству
в связи с занижением результатов при использовании реактива Tina-quant Cardiac C-
reactive Protein (Latex) High Sensitive

Название продукта	Tina-quant Cardiac C-reactive Protein (Latex) High Sensitive Тина-Квант СРБ (высокочувствительный)		
СМНП / Кат. №	11972855216	Номер РУ	ФСЗ: 2010/07525
Номер лота	604450-01		
Инструмент/Система	MODULAR ANALYTICS P-MODULE		

Уважаемый пользователь, информируем вас о том, что

При работе с реактивом Tina-quant Cardiac C-reactive Protein (Latex) High Sensitive (CRPHS) лота 604450-01 наблюдается значительное занижение результатов на Modular P. На концентрациях выше 5 мг/л наблюдалось занижение до -12%, в диапазоне между 5 мг/л и 1 мг/л занижение составляло до -15%, а при концентрациях ниже 1 мг/л - вплоть до -24%. Данный лот реактива 604450-01 больше не будет отгружаться пользователям.

Описание ситуации

Один из пользователей обратился в компанию с рекламацией о занижении результатов для образцов при внешнем контроле качества (САР) при использовании реактива Tina-quant Cardiac C-reactive Protein (Latex) High Sensitive (CRPHS) лота 604450-01 на анализаторе MODULAR ANALYTICS P-MODULE.

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
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Результаты расследования

Внутренние расследования подтвердили проблему, указанную пользователем. На концентрациях выше 5 мг/л наблюдалось занижение до -12%, в диапазоне между 5 мг/л и 1 мг/л, занижение составляло до -15%, а при концентрациях ниже 1 мг/л - вплоть до -24%.

Предполагается, что в конкретном лоте реагента 604450-01, по неизвестным причинам наблюдалась агглютинация латексных частиц после окончания срока годности. Это приводит к снижению SI оптической плотности (NaCl), преимущественно влияя на результаты образцов в нижней части измерительного диапазона (1-5 мг/мл).

Частота возникновения

На настоящий момент получено 3 рекламации.

Вероятность обнаружения

Проблему обнаружить трудно. Контроль качества компании Рош остается в пределах спецификации.

Оценка риска

Несколько рекламаций и последующее их изучение выявили снижение линейности у образцов, не используемых для Внешнего контроля качества (EQA-CAP) для одного лота реагента CRP HS. В самой худшей ситуации, эта проблема может привести к занижению результатов CRP HS. CRP используется как прогностический маркер для оценки сердечно-сосудистых рисков. Заниженные результаты потенциально могут привести к неправильной оценке риска сердечно-сосудистых заболеваний и отсрочке необходимых последующих исследований. Однако, поскольку риски сердечно-сосудистых заболеваний должны оцениваться как совокупность всех специфических показателей и клинического состояния, серьезные побочные эффекты из-за указанной проблемы маловероятны.

Действия, предпринимаемые компанией ООО «Рош Диагностика»

Компания готова предоставить последующие лоты реагентов для замены.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

В случае если в настоящее время в Вашей организации используется или имеется в запасе реагент Tina-quant Cardiac C-reactive Protein (Latex) High Sensitive (CRP HS) лота 604450-01, прекратите использовать этот продукт. Вы можете обратиться в компанию ООО «Рош Диагностика Рус» для получения замены. Для этого мы просим Вас оформить письмо в произвольной форме, содержащее следующую информацию:

- ✓ на бланке вашей организации с номером датой;
- ✓ на имя Генерального директора ООО «Рош Диагностика Рус» Нестерова Олега Вячеславовича;
- ✓ содержащее информацию о бракованном реагенте: каталожный номер, наименование, лот, количество бракованных реагентов;
- ✓ содержащее ссылку на Уведомление по качеству 10517/02/16 и QN-RPD-2016-017;
- ✓ содержащее фразу о том, что бракованный реагент был уничтожен;
- ✓ подпись лица, уполномоченного подписывать такие письма от организации;
- ✓ печать.

Письмо необходимо выслать на адрес эл. почты:

anna.kiseleva@roche.com

либо по факсу: 8 (495) 229-62-95 с пометкой «В Отдел логистики и качества».

Распространение настоящего уведомления по качеству на местах

Настоящее Уведомление по качеству предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получают 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.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:
Бесплатная линия: 8 800 100-68-96. Время работы с 09:00 до 19:00 (по Московскому времени)
Понедельник – пятница

e-mail: russia.rosc@roche.com

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта:

nadezhda.golchenko@roche.com

Гольченко Надежда

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта:

tatiana.yashina.ty1@roche.com

Яшина Татьяна

