



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2017 № 0102 - 11 / 17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08227

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 «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro: «DC-скрининг II (DC-Screening II)», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 31.05.2016 № ФСЗ 2010/08227, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04, факс +7(495) 721-14-12).

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 «Био-Рад Лаборатории», 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

М.А. Мурашко



ООО Био-Рад
Лаборатории

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел : +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

От: Руководителя отдела качества и нормативного регулирования
ООО «Био-Рад Лаборатории» Гришиной А.И.
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А
Телефон: +7 (495) 721 14 04
Исх. 673/11 от 06.12.2016 г.

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите данное уведомление о качестве № 2016-06 в отношении изделия:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер партии	Дата истечения срока годности
ID-DC Screening II	004831	50560.79.04	30.09.2017

По нашим данным, Вы приобрели вышеуказанное изделие, и мы сообщаем Вам следующие сведения.

Нам стало известно, что инструкция по применению в вышеуказанной партии изделия может не соответствовать изделию. Причины этого на данный момент все еще выясняются; однако на текущем этапе уже было выявлено, что данные карты – это действительно карты ID-DC Screening II. Какой-либо риск для пациента в связи с данной проблемой отсутствует.

ИНСТРУКЦИИ:

Карты вышеуказанной партии можно использовать, однако инструкции по применению необходимо утилизировать. Надлежащие инструкции по применению прилагаются к настоящему уведомлению, но также могут быть загружены с веб-сайта (<http://www.diamed.com/Boxinserts.asp?NavId=48>).

С уважением,
Руководитель отдела качества
и нормативного регулирования
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Гришина А.И.

Приложение:
Инструкция по применению на 2 листах.

Русский

B004831 07.15

IgG, C3d, c1/IgG, C3d, c1I

Прямой антиглобулиновый тест (DAT)

Идентификационный номер: 50560

ВВЕДЕНИЕ

Реагенты, содержащие полиспецифический антиглобулиновый реагент (АГР), используются для выявления антител, проведения проб на совместимость и прямого антиглобулинового теста (DAT). Полиспецифический АГР содержит антитела к человеческому иммуноглобулину IgG и к C3d компоненту системы комплемента человека, также может демонстрировать слабую реакцию с IgA и IgM молекулами благодаря специфическому взаимодействию с легкими цепями иммуноглобулинов.

Положительный результат прямого антиглобулинового теста (DAT) указывает, что эритроциты покрыты иммуноглобулином и/или комплементом *in vivo*.

Наиболее важной функцией АГР является определение присутствия IgG. Важность антикомплемментарной активности АГР вызывает неоднозначные мнения, так как антитела, которые могут быть выявлены только по их способности связывать комплемент, встречаются чрезвычайно редко. Однако, анти-C3d активность, детектируемая в прямом антиглобулиновом тесте, является важной при исследовании аутоиммунной гемолитической анемии (АИГА).

Конфигурация ID-Card DC-Screening II позволяет проводить дифференцировку между IgG и C3d сенсибилизацией эритроцитов в ходе исследования положительных результатов прямого антиглобулинового теста (DAT) с полиспецифическим антиглобулиновым реагентом (АГР) в одной простой процедуре.

РЕАГЕНТЫ

ID-Card DC-Screening II содержит моноспецифические антиглобулиновые реагенты (АГР):

- 2 микропробирки с анти-IgG (кролик)
- 2 микропробирки с анти-C3d (моноклональные антитела, клеточная линия C139-9), суспендированные в геле
- 2 микропробирки для отрицательного контроля

IgG против человеческого иммуноглобулина, содержащийся в карте ID-Card DC-Screening II, не обладает специфичностью к тяжелым цепям и поэтому может также вступать в реакцию с Каппа (κ) и Лямбда (λ) легкими цепями IgA и IgM молекул.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. срок годности на упаковке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: Модифицированный раствор низкой ионной силы для приготовления суспензии эритроцитов.

(Ознакомиться с соответствующими инструкциями в каждой упаковке)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipettor
- Наконечники для ID-Pipettor
- Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов
- ID-Working Table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения оптимальных результатов определение следует выполнять, используя только что взятые образцы крови или замороженные в соответствии с принятыми в лаборатории критериями пригодности образца для тестирования. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА или ЦФДА. Также возможно использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Нет необходимости отмывать эритроциты перед приготовлением суспензии (см. Примечание 1).

Приготовьте 0,8% суспензию эритроцитов в растворе ID-Diluent 2: Перед использованием позвольте раствору ID-Diluent 2 достичь комнатной температуры.

1. Добавьте 1 мл раствора ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы, перемешать не встряхивая.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Следует включать в постановку известные положительные и отрицательные контрольные образцы в соответствии с руководствами обеспечения внутреннего контроля качества лабораторных исследований.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Не используйте ID-Cards с признаками высыхания геля, наличия пузырьков воздуха в геле, повреждения фольги, наличия капаль геля или супернатанта на расширяющейся части микропробирки или обратной стороне фольги.

1. Промаркировать ID-Card идентификационным номером пациента или донора. При необходимости указать подробности.
2. Удалить алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе. Карта должна быть строго в вертикальном положении.
3. Внести по 50 мкл суспензии эритроцитов в соответствующие три микропробирки.
4. Центрифугировать ID-Card 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Прочитать и зафиксировать результаты.

Примечание: Если вы хотите исследовать только один образец, удалите алюминиевую фольгу только с парных 3-х микропробирок. Карта может быть использована для исследования другого образца в дальнейшем.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

А) Принцип

Положительный результат: агглютинировавшие клетки образовали тонкую красную линию на поверхности геля или распределились в толще геля.
Отрицательный результат: компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

В) Моноспецифическая реакция

Важно: Микропробирка отрицательного контроля (с1) должна демонстрировать отрицательную реакцию.

Результаты, полученные с моноспецифическими реагентами, могут помочь в определении клинической картины. У пациентов с тепловыми антителами, связанными с аутоиммунной гемолитической анемией, эритроциты наиболее часто сенсibilизированы IgG, при этом C3 компоненты комплемента могут также быть обнаружены примерно у 24% пациентов с АИГА, ассоциированной с тепловыми антителами. Гораздо реже (около 7%) происходит сенсibilизация эритроцитов только комплементом. На поверхности эритроцитов также могут присутствовать IgM и/или IgA иммуноглобулины.

При болезни холододовых агглютининов на поверхности эритроцитов пациента наиболее часто выявляется только комплемент, но одновременно могут быть обнаружены IgM и/или IgA. Пароксизмальная холододовая гемоглобинурия (PCN) также обычно характеризуется наличием комплемента, покрывающего эритроциты до их промывания холодным (4°C) солевым раствором, после чего также могут регистрироваться аутоантитела класса IgG. Тест Доната-Ландштейнера используется для дифференцировки между болезнью холододовых агглютининов (CAD) и пароксизмальной холододовая гемоглобинурией. При аутоиммунных анемиях смешанного типа, в которых, как правило, представлены IgG антитела совместно с C3 компонентами комплемента.

Гемолитическая болезнь новорожденных (ГБН) проявляется, когда эритроциты новорожденных в естественных условиях покрыты IgG матери. Важно отметить, что положительный результат прямого антиглобулинового теста (DAT) может быть связан с другими явлениями, и параллельно с результатами DAT должны рассматриваться клиническая картина пациента, данные истории болезни и данные других лабораторных тестов. Положительный результат прямого антиглобулинового теста (DAT) не всегда указывает на сокращение жизненного цикла эритроцитов, в то время как отрицательный результат DAT не исключает возможности гемолитического процесса, вероятная причина последнего - низкая афинность антител или концентрация связанных с эритроцитами иммуноглобулинов ниже пороговой чувствительности тест-системы.

Для идентификации IgG аутоантител необходимо использовать метод элорирования и тестировать элюат против соответствующих эритроцитарных реагентов (D-DiaPanel).

ПРИМЕЧАНИЯ

- В случае получения положительной реакции в микропробирке отрицательного контроля (с1) необходимо выполнить следующее:
Отмыть эритроциты теплым (37°C) 0,9% изотоническим солевым раствором (или ID-Раствор 2), затем выполнить действия, описанные в разделе «Приготовление образца крови» и «Процедура исследования».
- Некоторые лекарственные средства могут быть причиной положительного прямого антиглобулинового теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- ID-Cards с пузырьками воздуха в геле или каплями на стенках верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
- Фибрин, присутствующий в суспензии эритроцитов, может задерживать неагглютинировавшие эритроциты, что определяется как тонкая розовая полоска на поверхности геля, при этом большая часть эритроцитов после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
- Использование растворов для приготовления суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению результатов реакции.
- Бактериальные или другие виды загрязнений используемых материалов могут привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.
- При проведении исследований необходимо строго следовать процедуре выполнения теста и использовать только рекомендованные фирмой оборудование и методики исследований. Данное оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с методами Надлежащей лабораторной практики.
- Увеличение или уменьшение концентрации суспензии эритроцитов может стать причиной возникновения искаженных результатов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность

C ID-Card "DC-Screening II" были проведены исследования данных характеристик. Результаты показали, что характеристики, полученные в ходе испытания карт в каждой области применения, подтвердили возможность их использования и сравнимы с другими одобренными продуктами.

Воспроизводимость

Внутреннее исследование оценивало воспроизводимость результатов ID-Card "DC-Screening II" внутри одной постановки (сходимость) и между постановками. Не наблюдалось ни одного ложноположительного либо ложноотрицательного результата. Различия в интенсивности реакции в положительных образцах были меньше чем одна ступень в градации силы реакции.

ЛИТЕРАТУРА

- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. *Transfusion* 1990; 30: 109-113.
- Technical Manual; American Association of Blood Banks. 11th ed. 1993; chapter 8, 175-187.
- Issitt, R.D.: Applied blood group serology, 3rd ed. Miami; Montgomery Scientific Publications, 1985.
- Mollison, P.L., Engelbried, C. P., Contreras, M.: Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford; Blackwell Scientific Publications, 1993.
- Salama, A., Kroff, H., Mueller-Eckhard, Ch.: Gel test for demonstration of drug-dependent antibodies against red blood cells; First International Symposium Montraux, 1993: Present and Future of the Gel test.
- Garratty, G. and Petz, L.D.: Drug-induced immune haemolytic anemia. *Am. J. Med.*; 1975; 998-407.
- Rouger P. and Salomon C.: La Pratique des allo et autoanticorps anti-érythrocytes. Paris; Masson SA, 1981.

ПРОДУКЦИЯ

DC-Screening II

1 x 12 REF 004831
24 x 12 REF 004837
60 x 12 REF 004836

Данные продукты гарантированно действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.