



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



2145160

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

11.04.2018 № 011 - 859 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2008/01544

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 «Наборы реагентов in vitro для анализаторов ELECSYS 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS-XYZ GS, Cobas 6000», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 29.03.2016 № ФСЗ 2008/01544, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в 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](http://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

11.04.2018

М.А. Мурашко



Для пользователей набора реагентов для определения анти-ВГА

Дата 15/03/2017  
Исх.: 082/03/17

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2016-018

**Уведомление по безопасности**  
**Касательно влияния определенных типов плазмы на антигела к вирусу Гепатита А**

Название продукта	ГМУП / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Наборы реагентов in vitro для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS-XYZ GS, Cobas 6000 Набор реагентов для определения анти-ВГА (Elecsys Anti-HAV)	04854977190		ФСЗ 2008/01544
Инструмент/Система	Elecsys® 2010 Анализатор Cobas e 411 Модуль Cobas e 601 Модуль Cobas e 602 MODULAR ANALYTICS E-MODULE		

**Уважаемый пользователь,**

С сожалением сообщаем вам о том, что на результаты исследования с применением реагента по определению антигел к вирусу Гепатита А (кат. номер 04854977190) влияет тип плазмы крови.

В ходе внутренних исследований требуемый результат при сравнении значений концентрации образцов плазмы, обработанной Li-гепарином, Na-гепарином, К<sub>3</sub>-ЭДГА, с образцами сыворотки не был получен. Поэтому в инструкции к реагенту требуемый тип биоматериала для исследований в пункте «Сбор и подготовка материалов для исследований» будет изменен.

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](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya 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](http://www.roche.ru)

## Результаты расследования

С момента начала продаж реагента по определению антител к вирусу Гепатита А (кат. номер 04854977190) в 2001 году процедура сравнения значений концентрации в образцах плазмы крови с образцами сыворотки изменилась. После проведения исследования по сравнению значений концентрации в образцах плазмы и сыворотки крови в соответствии с новой процедурой, требования к результату измерений для некоторых типов образцов плазмы не были выполнены. Пункт инструкции к реагенту касательно типов биоматериала для анализа будет изменен следующим образом:

- 1) Для образцов плазмы, обработанной К<sub>3</sub>-ЭДТА и цитратом, рекомендованные границы сравнения результата измерения с образцом сыворотки были расширены с 90-110% до 80-120%. Внутренние исследования показали, что использование образцов плазмы, обработанной К<sub>3</sub>-ЭДТА, не несет риска возникновения ошибочных результатов.
- 2) Для плазмы, обработанной Li-гепарином и Na-гепарином, было добавлено предупреждение, информирующее клиента о том, что для этих материалов получаемые значения могут быть до 35% ниже тех, что были получены в сыворотке.

Было решено, что инструкция к реагенту касательно допустимых материалов для исследований в разделе "Сбор и подготовка материалов для исследований" должна быть исправлена следующим образом:

### "Сбор и подготовка материалов для исследований"

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделяющим гелем.

Плазма, обработанная К<sub>3</sub>-ЭДТА и цитратом натрия.

Критерий: Результаты измерений в пределах 80-120% значения для сыворотки.

Стабилен в течение 7 дней при температуре 2-8 ° С или в течение 3 месяцев при -20 ° С. Замораживать не более 6 раз.

Концентрация аналита, измеренная в плазме, обработанной Li-гепарином или Na-гепарином, до 35% ниже полученной в сыворотке.

Указанные типы проб тестировались с применением пробирок для сбора образцов, которые можно было приобрести в торговой сети на момент проведения тестов, т. е. тестировались пробирки не всех производителей. В системах сбора образцов разных производителей используются различные материалы, которые в некоторых случаях могут исказить результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах забора крови) следуйте указаниям инструкций производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, и замороженные образцы необходимо центрифугировать перед выполнением анализа.

## Оценка риска

Внутренние исследования показали, что использование образцов плазмы, обработанной К<sub>3</sub>-ЭДТА, не несет риска возникновения ошибочных результатов. Медицинский риск отсутствует.

## Частота возникновения

Никаких претензий от покупателей до сих пор не было получено. Ложно низкий результат исследования возникает только для гепаринизированных образцов при значениях, близких к клинически значимым - 20 МЕ/л. По результатам стандартного тестирования 4000 доноров крови, только примерно для 0,1% образцов концентрации были близки к предельному значению в 20 МЕ/л.

## Вероятность обнаружения

Обнаружение затруднительно, поскольку прямое сравнение образцов сыворотки и плазмы от одного и того же пациента при одном взятии образца крови маловероятно.

## Серьезность последствий

Если используются образцы плазмы, обработанные Li-гепарином и Na-гепарином, возможно появление ошибочных отрицательных результатов по определению антител к вирусу Гепатита А. В случае ложноположительного результата гепатит, вызванный другим типом вируса, может остаться необнаруженным, а меры против распространения инфекции не будут предприняты. Кроме того, не будет произведена необходимая повторная вакцинация пострадавшего лица. В случае ложноотрицательного результата, пострадавшее лицо может пройти ненужную повторную вакцинацию. Более того, могут быть проведены другие ненужные диагностические процедуры для выявления других причин гепатита. Задержка диагностики Гепатита А может привести к дальнейшему распространению инфекции, поскольку никаких превентивных мер во избежание распространения не будет предпринято. Принимая во внимание высокую частоту возникновения и сложность выявляемости данной инфекции, соответствующий медицинский риск не может быть исключен.

## Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

До тех пор пока новое примечание в Инструкции не будет внесено, клиентам следует внимательно соблюдать перечисленные выше ограничения.

## Повторное тестирование:

В случае, когда у клиента возникают вопросы или сомнения касательно результатов анализов плазмы, обработанной Li-гепарином и Na-гепарином, рекомендуется провести повторные анализы в соответствии с имеющимися клиническими данными.

## 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](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [vera.averkieva@roche.com](mailto:vera.averkieva@roche.com)

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [medicalexaminer@yaltroo.com](mailto:medicalexaminer@yaltroo.com)

Вера Аверкиева

Азамат Баймуканов

