



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

27.03.2017 № 014-734/17
На № _____ от _____

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



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 «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro», 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 8 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.59/11 от 16.02.2017

Срочно: уведомление об эксплуатационной безопасности / 001-17

Изделия, на которые распространяется действие уведомления:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Серийный номер/номер партии	Дата истечения срока годности
ID-Dia (Diego) Positive	004134	Все партии, срок годности которых в настоящее время не истек	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO/I-II *	003610		
ID-DiaCell ABO/I-II-III *	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613		
ID-DiaPanel	004114		
ID-DiaCell I-II-III	004310		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell I-II	003613VJ		
ID-DiaPanel (1-11)	004114VJ		
ID-Dia Positiv	004134VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310VJ		

* Только флаконы ID-DiaCell I, ID-DiaCell II и ID-DiaCell III (на ID-DiaCell ABO действие уведомления не распространяется)

Уважаемый клиент!

В настоящем письме представлена важная информация, которая должна быть незамедлительно доведена до Вашего сведения.

Описание проблемы:

Мы хотели бы поделиться с Вами и Вашими коллегами информацией о неожиданных реакциях, возникающих преимущественно в реакциях с элюатами и контрольными образцами, но также с некоторыми образцами пациентов при использовании вышеупомянутых продуктов.

Данный феномен проявляется случайным образом как при использовании разных партий реагентов, так и одной партии.

Пожалуйста, обратите внимание, что риск получения ложноотрицательных результатов отсутствует.



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

Влияние на результаты пациента:

Была выполнена оценка риска и сделан вывод, что данный неожиданный результат требует дополнительного подтверждающего тестирования перед принятием финального решения о переливании крови. Отрицательные результаты точно являются отрицательными.

Безотлагательные меры защиты:

В случае сомнительных реакций, пожалуйста, проведите тестирование еще раз с использованием нового набора. Если результаты по-прежнему вызывают сомнение, мы порекомендовали бы Вам отправить образец в российскую лабораторию, а в случаях, когда требуется срочное переливание крови – провести пробу на совместимость.

Группа специалистов нашей компании и независимых специалистов начала и продолжает работу над выявлением первоначальной причины с целью определения корректирующих действий.

Дополнительные исследования на данный момент все еще проводятся и будут продолжаться до тех пор, пока мы не найдем решение.

Доводим до Вашего сведения, что соответствующий европейский орган надзора был проинформирован о данном уведомлении.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки клиентов:

diag_support_rcis@bio-rad.com

Представители нашей компании были проинструктированы об оказании Вам помощи в данной ситуации.

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

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

Приложение:
Бланк для ответа клиента на 1 листе.



Гришина А.И.

Пожалуйста, заполните и подпишите данный документ до 23.02.2017

Срочно: Уведомление об эксплуатационной безопасности / 001-17
Бланк для ответа клиента

ИЗДЕЛИЯ:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Серийный номер/номер партии	Дата истечения срока годности
ID-Dia (Diego) Positive	004134	Все партии, срок годности которых в настоящее время не истек	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO/I-II *	003610		
ID-DiaCell ABO/I-II-III *	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613		
ID-DiaPanel	004114		
ID-DiaCell I-II-III	004310		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell I-II	003613VJ		
ID-DiaPanel (1-11)	004114VJ		
ID-Dia Positiv	004134VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310VJ		

* Только флаконы ID-DiaCell I, ID-DiaCell II и ID-DiaCell III (на ID-DiaCell ABO действие уведомления не распространяется)

ДААННЫЕ КЛИЕНТА:

Больница / лаборатория	
Адрес (улица, индекс, страна)	
Номер телефона	
Ф. И. О. поставившего подпись руководителя	
Номер счета клиента	--

ЗАЯВЛЕНИЕ:

Я прочел и понял данное уведомление о безопасности результатов тестирования и ознакомил с данной информацией персонал лаборатории.

Дата:

Подпись:.....

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

Иск. б/г/11 от 27.02.2017

Уведомление об эксплуатационной безопасности 001-17.

Дополнительное письмо

Уважаемый клиент!

Просим Вас ознакомиться с дополнительным письмом об эксплуатационной безопасности 001-17 от производителя «ДиаМед ГмБХ», Швейцария в Приложении.

С уважением,

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



Гришина А.И.

Приложение:

Уведомление об эксплуатационной безопасности 001-17. Дополнительное письмо. – 4 листа.



«БИО-РАД»

«ДиаМед ГибХ»
Швейцария, 1785,
г. Крессье (ФР), ул. Пра Ронд, д. 23
Тел: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

Крессье, 20.02.2017

Уведомление об эксплуатационной безопасности 001-17. Дополнительное письмо

Изделия, на которые распространяется действие уведомления и которые демонстрируют данную проблему:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Серийный номер/номер партии	Дата истечения срока годности
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	Все партии, срок годности которых в настоящее время не истек	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO/II	003610		
ID-DiaCell ABO/II-III	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613 / 003613VJ		
ID-DiaPanel	004114 / 004114VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		

Прочие изделия из той же линейки изделий, не демонстрирующие данной проблемы, но требующие Вашего внимания:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Серийный номер/номер партии	Дата истечения срока годности
ID-DiaCell ABO	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623 / 003621VJ / 003623VJ / 003624VJ /	Все партии, срок годности которых в настоящее время не истек	
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310 / 005310VJ		
ID-DiaScreen VP-VIP	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P	004214 / 004214VJ		

Уважаемый клиент!

Компания хотела бы предоставить Вам дополнительные сведения об уведомлении об эксплуатационной безопасности 001-17, отправленном 10 февраля 2017 г. и относящемся к неожиданным реакциям, которые могут наблюдаться при использовании вышеуказанных изделий.

Описание проблемы

Области применения, в рамках которых наблюдается данная проблема:

Компанией были получены претензии в отношении непрямого антиглобулинового теста (НАГТ), возникавшие в частности при тестировании элюатов и образцов контролей качества, реже – при тестировании образцов пациентов.

Области применения, описанные в полученных претензиях:

- Наиболее часто упоминаемые области применения
 1. НАГТ элюатов после получения положительных результатов прямого антиглобулинового теста (ПАГТ).
 2. Стандартный контроль вышеуказанных ID-DiaCell, проведенный в лаборатории с использованием внутренних контролей качества компании, а также образцов контролей качества третьих сторон.
- Реже упоминаемые области применения
 3. НАГТ образцов пациента с целью скрининга и выявления нерегулярных антител.
 4. НАГТ с целью идентификации нерегулярных антител, выполненный после положительного скрининга антител.

Ниже даны примеры неожиданных реакций (на изображении ① для сравнения показана обычная отрицательная реакция)

Такие изображения могут наблюдаться при использовании как ручных, так и автоматизированных методов, и представлять собой сомнительные (изображения ② или ③) и ложноположительные (изображения ④ и ⑤) реакции.

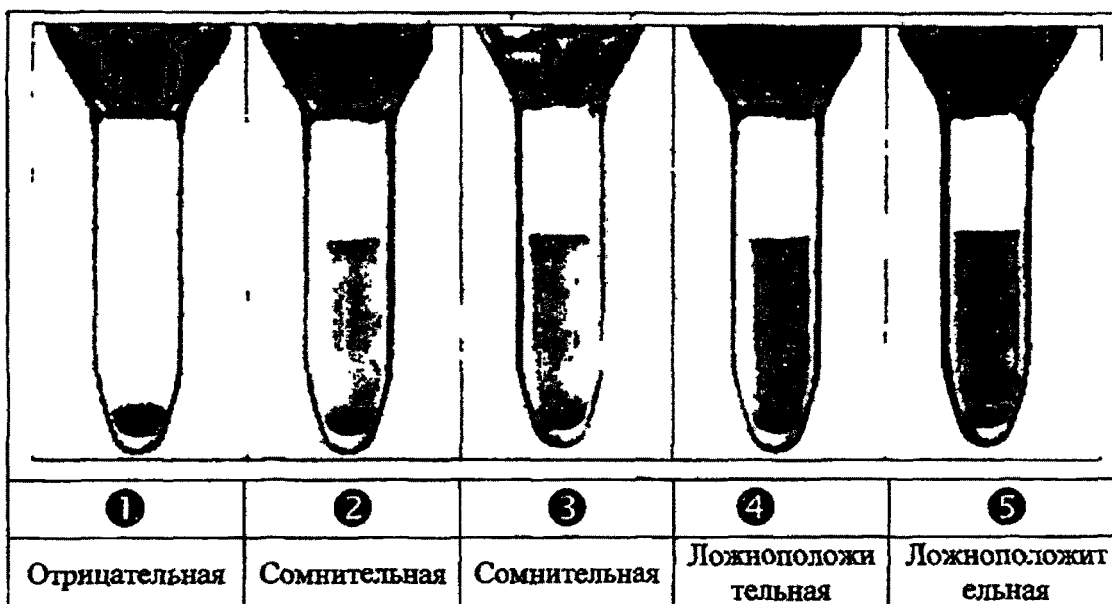


Таблица 1. Примеры неожиданных реакций



«БИО-РАД»

«ДиаМед ГмбХ»
Швейцария, 1785,
в Крессье (ФР), ул. Пра Ронд, д. 23
Тел: +41 (0)26 674 61 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

Показания прибора могут быть следующими: "?", wR, wF (изображения ② и ③) или любая реакция вплоть до ++ (изображения ④ и ⑤) в зависимости от ее интенсивности.

Прочие области применения, не демонстрирующие данной проблемы, но требующие Вашего внимания:

На данный момент компания не получала сообщений о возникновении проблемы в следующих областях применения:

5. Скрининг антител с использованием обработанных папаином ID-DiaCell.
6. Идентификация антител с использованием обработанных папаином ID-DiaPanel.
7. Определение группы крови обратной реакцией ABO с использованием ID-DiaCell ABO.

Если вы получили описанные неожиданные результаты в данных областях применения, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с технической поддержкой по адресу электронной почты diag_support_rcis@bio-rad.com

для того, чтобы уведомить компанию о данном случае, и сообщите любые необходимые данные, которые могут помочь в ее решении.

Влияние на пациента

После проведения оценки риска был сделан вывод о том, что неожиданные реакции (от сомнительных до ложноположительных, как показано в таблице 1) требуют проведения дополнительного подтверждающего тестирования до принятия окончательного решения о трансфузии.

Влияние неожиданной реакции в каждой области применения описано ниже:

Область применения		Влияние сомнительных и ложноположительных результатов
1	НАГТ с целью тестирования элюатов	Невозможность выявления антитела при положительном результате НАГТ образца пациента (элюата).
2	Контроль качества вышеуказанных ID-DiaCell	Невозможность валидации Ваших тестов контролей качества из-за неожиданных положительных результатов в сравнении с ожидаемой реактивностью образца контроля качества.
3	НАГТ образцов пациентов с целью скрининга нерегулярных антител	Результаты требуют дополнительного подтверждения посредством идентификации антител.
4	НАГТ с целью идентификации нерегулярных антител	Невозможность выявления нерегулярных антител, определенных при скрининге.
5	Ферментный тест с папаинизированными эритроцитами образцов пациента с целью скрининга нерегулярных антител	Результаты требуют дополнительного подтверждения посредством идентификации антител.
6	Ферментный тест с папаинизированными эритроцитами образцов пациента с целью идентификации нерегулярных антител	Невозможность выявления нерегулярных антител, определенных при скрининге.
7	Определение группы крови обратной	Противоречивые результаты определения группы



«БИО-РАД»

«ДиаМед ГмБХ»
Швейцария, 1705,
в. Крессье (ФР), ул. Пра Ронд, д. 23
Тел: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

реакцией АВО	крови обратной реакцией и стандартным методом АВО, требующие дополнительного исследования.
--------------	--

Безотлагательные меры защиты:

В случае получения неожиданной реакции (см. таблицу 1), пожалуйста, проведите тестирование еще раз с использованием нового набора.

Если результаты по-прежнему вызывают сомнения, рекомендуем использовать альтернативный метод.

Компания рекомендует главному врачу проанализировать ранее полученные лабораторией результаты и оценить необходимость в принятии дополнительных мер.

Важное примечание: полученные с использованием соответствующих ID-DiaCell отрицательные результаты являются валидными.

Доводим до Вашего сведения, что соответствующий европейский надзорный орган был проинформирован о данном повтором письме – уведомлении о практической безопасности.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в нашу лабораторию по обслуживанию клиентов.

diag_support_rcis@bio-rad.com

Представители нашей компании были проинструктированы об оказании Вам помощи в данной ситуации.

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,

Директор по обеспечению качества, группа
клинической диагностики - Европа

Агнес Юде Геталс

Вице-президент и главный директор,
подразделение иммуногематологии

Энн Мэдден