



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

19.07.2014 № 016-1748/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия  
регистрационное удостоверение  
№ 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 на территории Российской Федерации, 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 Диагностика 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. (495) 229-69-99, факс (495) 229-62-64).


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

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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

014-1748/17 от 19.02.2017 

Для лабораторий, использующих  
анализатор cobas c 311, модуль cobas c 501,  
модуль cobas c 502, анализатор COBAS INTEGRA® 400 plus,  
анализатор COBAS INTEGRA® 800

Дата 17/11/2016  
Иск.: 048/02/17

г. Москва

Ref.: QN-CPS-2016-322

**Уведомление по качеству Реvmатоидные факторы (RF-II / Rheumatoid Factors):  
сбой калибровки, низкий результат контроль качества получаемых результатов и  
частые нулевые результаты анализов пациентов**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Реvmатоидные факторы (RF-II / Rheumatoid Factors)	20764574322	618353-01 608558-01 611096-01	ФСЗ 2011/08936
<b>Инструмент/Система</b>	анализатор cobas c 311, модуль cobas c 501, модуль cobas c 502, анализатор COBAS INTEGRA® 400 plus, анализатор COBAS INTEGRA® 800		

**Уважаемый пользователь,**

Информируем Вас о том, что реагент лота 618353 может вызвать сбой калибровки,  
заниженные результаты контроля качества и частые нулевые значения у пациентов.

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

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

www.roche.ru

## Описание ситуации

В Roche Diagnostics GmbH были получены претензии клиентов касательно сбоя калибровки различных наборов Preciset RF (duplicate error), занижения получаемых результатов контроля качества для различных наборов контролей, а также повышенного количества нулевых значений у пациентов при использовании реагента лот 618353 (дата окончания срока годности: июнь 2017) для РФ-П ACN 017 для cobas c 501/311, ACN 8017 для cobas c 502 и ID-теста 0-757 для Integra 400plus / Integra 800.

Внутреннее расследование помогло подтвердить подозрения клиентов. В процессе расследования в нескольких флаконах реагентов R1 лот 618353 были найдены преципитаты.

Необходимо зафиксировать, что реагента лота 608558 (дата окончания срока годности: ноябрь 2016) и лота 611096 (дата окончания срока годности: март 2017) могли быть затронуты ввиду использования идентичного исходного материала в процессе производства. Но в настоящему времени никаких жалоб не поступило.

## Причина возникновения

Предполагается, что качество исходного сырья, в частности, в реагенте лота 618353, является причиной проблемы.

## Частота возникновения

Было сообщено в 26 случаях.

## Вероятность обнаружения

Бесспорная. Проблема приводит к сбою в калибровке, заниженным получаемым результатам контроля качества ( $\geq -2SD$ ) или нулевым результатам анализов пациентов.

## Оценка риска

Маловероятно, что это вызвало какие-либо побочные явления у пациентов. Правила лабораторной практики не рекомендуют выдавать результаты пациентов, когда калибровка или контроль качества дают сбой. Несмотря на то, что результат теста по определению ревматоидного фактора может давать клиническую информацию о вероятном ревматоидном заболевании, результаты должны быть интерпретированы на основании истории болезни пациента и в контексте других результатов диагностики.

## Важная информация

В случае возникновения рекомендуется использовать альтернативные лоты реагента: 128798 (дата окончания срока годности: январь 2018), 164497 (дата окончания срока годности: май 2018), 164502 (дата окончания срока годности: май 2018) и 201316 (дата окончания срока годности: май 2018).

## 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)

Вера Аверкиева

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

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

Азамат Баймуханов

