



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



2165991

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.07.2014 № 010-1771/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2011/08936, ФСЗ 2012/13068

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 медицинских изделий:

1. «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 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;

2. «Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.10.2012 № ФСЗ 2012/13068, 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



Для лабораторий, использующих
анализатор cobas c 311, модуль cobas c 501,
модуль cobas c 502, модуль cobas c 701, модуль cobas c 702

Дата 10/03/2017
Исх.: 067/03/17

г. Москва

Ref.: QN-CPS-2016-319

Уведомление по качеству
Церулоплазмин: изменение верхнего предела чувствительности

Название продукта	GMPI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Церулоплазмин (CERU / Ceruloplasmin)	20764663322	≥193955-01	ФСЗ 2011/08936
Церулоплазмин, 150 тестов (CERU/Ceruloplasmin, 150)	05950848190	≥193952-01	ФСЗ 2012/13068
Инструмент/Система	анализатор cobas c 311 модуль cobas c 501 модуль cobas c 502 модуль cobas c 701 модуль cobas c 702		

Уважаемый пользователь,

Сообщаем Вам о том, что для Церулоплазмина верхний предел чувствительности на cobas c 311/501/502/701/702 будет деактивирован для лотов 19395501 и 193952-01. Лимит должен быть изменен с "3580" (cobas c 311), "3580" (cobas c 501/502) и "3535" (cobas c 701/702) на "99999". В противном случае будет срабатывать сигнал об ошибке чувствительности, и выполнять какие-либо измерения Церулоплазмина будет невозможно.

Данное изменение будет действовать вплоть до отмены и будет распространяться на все лоты с более поздними датами производства.

Согласно результатам внутреннего расследования, данное изменение не оказывает влияния на характеристики тестов.

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

Стр. 1 из 3

Описание ситуации

В процессе финального Контроля качества кассет для определения Церулоплазмина на cobas с 311/501/502/701/702 лотов 193955-01 и 193952-01 сигнал об ошибке чувствительности срабатывал несколько раз. Идентичный лот 193955-01 не показал никаких отклонений в процессе выпуска для COBAS INTEGRA®.

Причина возникновения

Внутреннее исследование показало, что чувствительность, проверенная на COBAS INTEGRA® в процессе входного контроля, не обязательно отражает пределы чувствительности на cobas с 311/501/502/701/702. Более высокие сигналы текущих лотов Церулоплазмина 193955-01 и 193952-01 вызывали проблемы с верхним пределом чувствительности на cobas с 311/501/502/701/702.

Частота возникновения

Возможность срабатывания сигнала об ошибке чувствительности высока, если лоты 193955-01 и 193952-01 будут использоваться с текущими настройками пределов чувствительности.

Вероятность обнаружения

Легко обнаруживается при появлении сигнала.

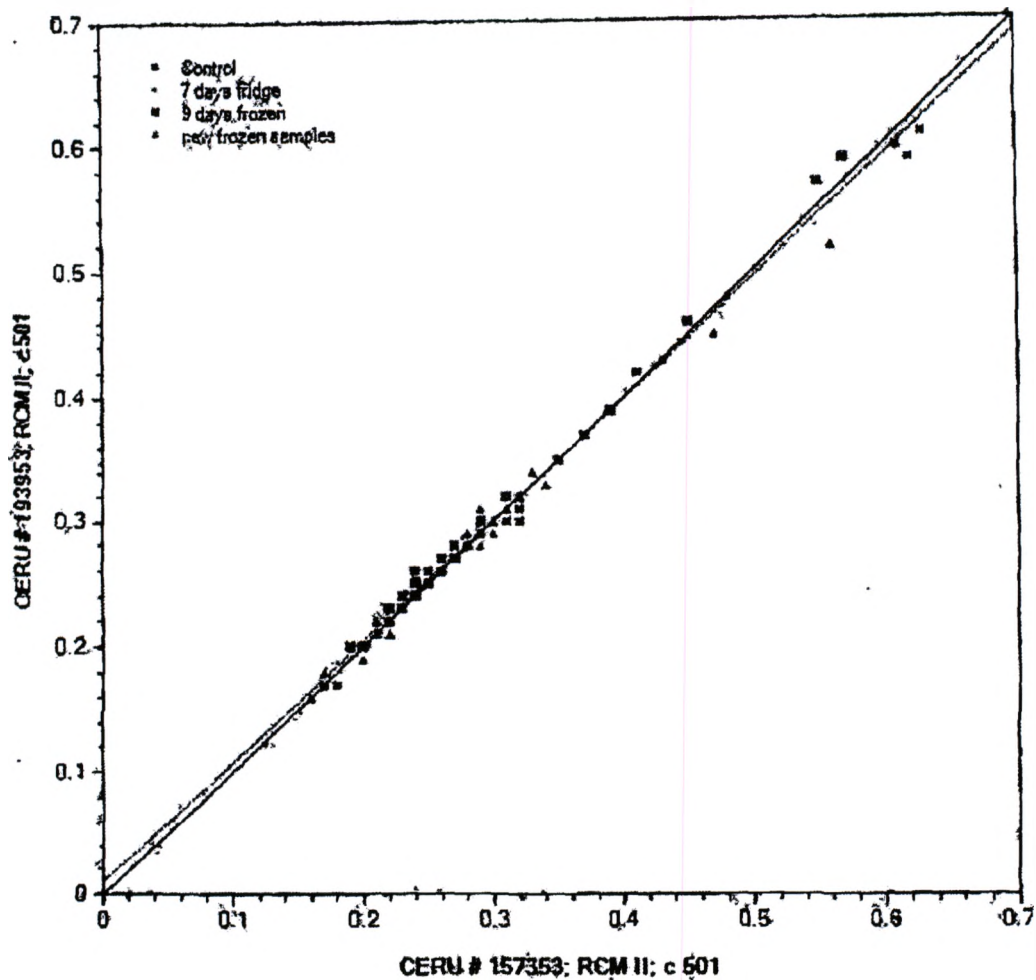
Оценка риска

Крайне маловероятно, что деактивация верхнего предела чувствительности для лота 193955-01 реагента для определения Церулоплазмина на cobas с 311/501/502 и лота 193952-01 на cobas с 701/702 вызовет какой-либо побочный эффект у пациента, так как не оказывает влияния на точность результатов теста.

Важная информация

Так как в процессе финального Контроля качества сигнал об ошибке чувствительности не возник на COBAS INTEGRA®, было выявлено, что пределы чувствительности для cobas с 311/501/502/701/702 могут быть расширены.

Наилучшие результаты для лотов 193955-01 и 193952-01 реагента для определения Церулоплазмина могли быть достигнуты путем отключения верхнего предела чувствительности, т.е. при настройке "99999". Сравнение между лотом 193953 (ось Y) и предшествующего лота 157353 (ось X) показывает хорошую сопоставимость результатов для пациентов (n=92 сыворотки пациентов):



Number of data pairs: 82

—	Passing/Bablok	0.000000+1.007x	Kendall	0.858	MD95=0.0141
- - -	Linear Regression	0.0107+0.9697x	Pearson	0.996	MD95=0.0197
- - -	Identity Line				

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

С уважением,

Менеджер по продукции
 Тел: +7 (495) 229-69-99
 Электронная почта: vera90@inbox.ru

Медицинский эксперт
 Тел: +7 (495) 229-69-99
 Электронная почта: medicalexaminer@yahoo.com

Вера Аверкиева

Азамат Баймуканов

