



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 ИЮЛ 2017

№ 014-1839/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/12504



2166060

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 ЗАО «БиоХимМак», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты для HLA- генотипирования локусов DR, A, B методом SSP для in-vitro диагностики», производства «Олеруп ССП АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 29.06.2012 № ФСЗ 2012/12504, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «БиоХимМак» (119992, Москва, Ленинские горы, МГУ им. М.В. Ломоносова, тел. +7(495) 647-27-40, +7(495) 932-92-14, +7(495) 939-23-64, факс +7(495) 939-09-97).

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 ЗАО «БиоХимМак», 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Олеруп ССП
Геномное HLA-типирование

Срочное сообщение по технике безопасности

Наборы для HLA-генотипирования локуса A
методом SSP (Olerup SSP® HLA-A Typing Kits):

A*01 лоты: 41V, 35X, 83Y
A*24 Add-on лот 32Y

4 мая 2016 года

Действие: рекомендация от производителя – обзор предыдущих результатов

Внимание: обновление таблиц интерпретации наборов для определения A*01 и A*24 Add-on производства компании Олеруп ССП/ Olerup SSP®.

Подробная информация об дефектных изделиях:

В перечисленных продуктах/лотах набора A*01 отсутствует амплификация аллели A*01:04N смесью праймеров 5, как указано в документации к продукту. Это касается следующих продуктов: лоты A*01: 41V, 35X, 83Y.

Праймер, вызывающий ложноотрицательную реакцию, также присутствует в наборе A*24 Add-on лот 32Y.

Описание проблемы:

Ложноотрицательная амплификация для набора A*01 даёт изменённую картину реактивности для аллели A*01:04N, которая идентична аллелям A*01:01. Ложноотрицательная амплификация в наборе A*24 add-on составляет набор, который не может отделить A*24:11N от аллелей A*24:02:01G¹⁾.

Рекомендуемые меры, которые необходимо принять пользователю:

Дефектные наборы A*01:

Пересмотр интерпретации результатов определения HLA-A с помощью указанных наборов/лотов A*01 для определения результатов, которые включают аллели A*01:01. Эти процедуры должны быть повторно проведены для обеспечения правильного определения HLA-генотипа.

*Пользователям, которые провели процедуры с применением дефектных наборов A*01 и получившие результаты, которые включают аллели A*01:01, необходимо сообщить количество в компанию Olerup, после чего они получают соответствующее количество наборов для определения HLA-A*01 add-on производства компании Olerup для повторного проведения процедуры. Набор A*01 add-on позволяет избежать неоднозначности результатов определения HLA, т.е. отделяет аллели A*01 от аллели A*01:04N.*

Неиспользованные дефектные наборы A*01 непригодны для использования.

*Пользователи, которые располагают неиспользованными дефектными тестами/наборами A*01, должны их утилизировать и сообщить их количество в компанию Olerup SSP AB через местного дистрибьютора. Тест-наборы будут заменены соответствующим количеством обновлённых наборов A*01.*

¹⁾ 24:02:01:01-24:11N, 24:13:01-24:13:02, 24:17-24:50, 24:54-24:56, 24:58-24:63, 24:66-24:91, 24:93, 24:95-24:113, 24:115-24:137, 24:139-24:187, 24:189-24:210, 24:212-24:221, 24:223-24:227, 24:229-24:290, 24:292-24:294Q

Геномное HLA-типирование

Дефектный набор A*24 add-on:

Процедура определения HLA-A, проведённая с помощью представленного набора/лотов с A*24 add-on, должна быть проведена повторно для обеспечения правильного определения HLA-генотипа.

Неиспользованные дефектные тест-наборы A*24 add-on непригодны для использования.

*Пользователи должны сообщить количество утилизированных тест-наборов A*24 add-on в компанию Olerup SSP AB через местного дистрибьютора.*

*Все дефектные тест-наборы A*24 add-on будут заменены на соответствующее количество обновлённых наборов A*24 add-on.*

Просим Вас подтвердить факт получения и ознакомления с представленной информацией путём отправления ответного письма на электронный адрес vigilance@olerup.com или вашему местному дистрибьютору. Форма, которая может быть использована для ответа, прилагается.

Передача сообщения по технике безопасности:

Данное сообщение должно быть передано всем заинтересованным лицам в вашей организации или какой-либо организации, в которую поступили дефектные лоты.

Контактное лицо:

Даниэль Малика

Управляющий по вопросам контроля качества и нормативно-законодательных актов

Компания Олеруп ССП АБ/ Olerup SSP AB

vigilance@olerup.com

Мобильный телефон: +46 73 9737888

Нижеподписавшийся подтверждает, что данное сообщение было передано в соответствующие регламентирующие органы.

/Подпись/

Даниэль Малика

Управляющий по вопросам контроля качества и нормативно-законодательных актов

Компания Олеруп ССП АБ/ Olerup SSP AB

Форма подтверждения

Кому:

Даниэль Малика

Управляющий по вопросам контроля качества и нормативно-законодательных актов

Компания Олеруп ССП АБ/ Olerup SSP AB

vigilance@olerup.com

Fax: +46 8 717 88 18

Настоящим я подтверждаю, что мы получили и поняли информационное письмо по безопасности Field Safety Notice от Олеруп ССП/ Olerup SSP

Наборы для HLA-генотипирования локуса A методом SSP (Olerup SSP® HLA-A Typing Kits):

A*01 лоты: 41V, 35X, 83Y

A*24 Add-on лот 32Y

Я также подтверждаю, что эти наборы были списаны и не будут использоваться.

Подтверждение списанных наборов:

Вид набора A*01/A*24 Add-on	Номера лотов 41V/35X/83Y/32Y	Кол-во тестов 6/12/24	С/без Таq	Кол-во списанных тестов	Кол-во наборов Add-on, необходимых на перетипирование A*01 результатов

ФИО: _____

Подпись: _____

Должность: _____

Дата: _____

Организация: _____

Страна: _____

Пожалуйста, возвратите заполненную форму до 6 июня 2016 года

Форма подтверждения

Кому:

Даниэль Малика

Управляющий по вопросам контроля качества и нормативно-законодательных актов

Компания Олеруп ССП АБ/ Olerup SSP AB

vigilance@olerup.com

Факс: +46 8 717 88 18

Настоящим я подтверждаю, что мы получили и поняли информационное письмо по безопасности Field Safety Notice от Олеруп ССП/ Olerup SSP

Наборы для HLA-генотипирования локуса A методом SSP (Olerup SSP® HLA-A Typing Kits):

A*01 лоты: 41V, 35X, 83Y
A*24 Add-on лот 32Y

Я также подтверждаю, что эти наборы были списаны и не будут использоваться.

Подтверждение списанных наборов:

Наборы A*01/A*24 Add-on	Номера лотов 41V/35X/83Y/32Y	Кол-во тестов 6/12/24	С/без Таг	Кол-во списанных наборов тестов	Кол-во необходимых на замену тестов наборов
A*01	35x	24	с Таг	5	19

ФИО: Лебадова Лидия Павловна

Подпись: _____

Должность: зав. лад. HLA-типированием

Дата: 26.05.2016г.

Организация: ГБУЗ "Гематология и переливание крови ДЗ Ч"

Страна: Россия

Пожалуйста, возвратите заполненную форму до 6 июня 2016 года

Наборы для диагностики HLA-ассоциированных заболеваний серии Disease Associated HLA Allele

Наборы для обнаружения аллелей HLA, которые связываются со следующими заболеваниями:

нарколепсия (DQB1*06:02, DQA1*01:02), целиакия (DQA1*02,05;DQB1*02,03:02), анкилозирующий спондилоартрит (единичная доза В*27 и комплект В*27) и высокий риск РГЧ (реакции гиперчувствительности) на абакавир при лечении ВИЧ-инфекции (HLA-B*57:01).

Все наборы, кроме В*27, включают отрицательный контроль.

Группа изделий	Номер изделия с Таq полимеразой	Номер изделия без Таq полимеразы	Наименование изделия	Кол-во тестов
HLA-DQ	101.901-24	101.901-24u	DQB1*06:02, DQA1*01:02	24
	101.903-24	101.903-24u	DQA1*02,05; DQB1*02,03:02	24
HLA-B	101.911-96	101.911-96u	В*27 на одну лунку	96
	101.531-48	101.531-48u	В*27 однократная доза	48
	101.532-48	101.532-48u	В*27 в комплекте	48
	101.572-12	101.572-12u	HLA-B*57:01	12

Наборы серии Add-on

Наборы предназначены для решения неоднозначностей, возникающих при SBT из-за полиморфизмов вне целевых областей секвенирования, то есть экзонов 2-4 класса I и экзона 2 класса II. Более подробную информацию можно найти в документах на изделия «Olerup SSP Add-on» и «Olerup SSP Resolved Alleles».

В ответ на политику NMDP (Национальной Программы Донорства костного мозга) 2015 года в отношении подтверждающих требований к HLA-типированию для несвязанных родственными связями взрослых доноров и пациентов, которая включала тестирование на увеличение числа нулевых аллелей по сравнению с предыдущей политикой, компания «Olerup SSP AB» расширила линейку изделий Add-on, включив в неё также специально предназначенные для этого наборы. В результате появился ряд небольших наборов SSP для решений, включающих все тесты нулевых аллелей, требуемые NMDP.

Начиная с лотов серии «V», все наборы Add-on включают пробирку с отрицательным контролем.

Группа изделий	Номер изделия с Таq полимеразой	Номер изделия без Таq полимеразы	Наименование изделия	Кол-во тестов
HLA-DR	101.813-12	101.813-12u	DRB1*14:01/14:54	12
	101.814-12	101.814-12u	DRB1*04 add-on	12
	101.815-12	101.815-12u	DRB1*12 add-on	12
HLA-A	101.842-12	101.842-12u	HLA-A*11 add-on	12
	101.843-12	101.843-12u	HLA-A*23 add-on	12
	101.845-12	101.845-12u	HLA-A*01 add-on	12
	101.847-12	101.847-12u	HLA-A*03 add-on	12
	101.846-12	101.846-12u	HLA-A*24 add-on	12
	101.844-12	101.844-12u	HLA-A*68 add-on	12
HLA-B	101.852-12	101.852-12U	HLA-B*07 add-on	12
	101.853-12	101.853-12U	HLA-B*39 add-on	12
	101.854-12	101.854-12u	HLA-B*15 add-on	12
HLA-C	101.862-12	101.862-12u	HLA-C*04 add-on	12
	101.863-12	101.863-12u	HLA-C*07 add-on	12
	101.864-12	101.864-12u	HLA-C*08 add-on	12
	101.865-12	101.865-12u	HLA-C*15 add-on	12

