



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

18.08.2017 № 024 - 2050 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08227



2168145

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 на территории Российской Федерации, 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. (495) 721-14-04).

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 «Био-Рад Лаборатории», 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 7 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ООО Био-Рад
Лаборатории

024 - 2050/17 от 18.08.2017
105064 г. Москва, Нижний Сусальный переул., 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. 320/11 от 07.08.17

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите прилагаемое уведомление о качестве 2016-02 от производителя «ДиаМед ГмбХ», Швейцария:

СВЕДЕНИЯ О МЕРОПРИЯТИЯХ В МЕСТАХ ЭКСПЛУАТАЦИИ – 26.07.2017

Тип мероприятия в местах эксплуатации: обновление уведомления о качестве продукции II
Номер уведомления: 2016-02
Подразделение компании «Био-Рад»: иммуногематология

СВЕДЕНИЯ О ПРОДУКТЕ:

Название продукта	Номер материала	Код-теста прибора	№ партии IND	№ партии SAP	Дата истечения срока годности
ID Anti-N	007111	PR44N	срок годности не истек (до получения нового уведомления)		

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ:

Мы хотели бы проинформировать вас об обновлении, выполненном в отношении проблемы, описанной в уведомлении о качестве продукции 2016-02.

Описание проблемы:

Получив несколько отзывов от заказчиков, нам удалось подтвердить, что в определенных условиях anti-N (MNS2) из ID-карт Anti-N (номер по каталогу: 007111) при использовании с N отрицательными образцами может приводить к появлению непредусмотренных помех, описанных во втором абзаце раздела ВВЕДЕНИЕ инструкции по применению.

Такие помехи нельзя спутать с тем типом истинно положительной реакции, в которую должен вступать данный реагент, несмотря на то, что они могут быть интерпретированы приборами нашей компании как положительный результат.

Текущая ситуация:

В настоящее время исследования непредусмотренных реакций уже завершены. Информация об ограничениях в применении вышеуказанных продуктов будет добавлена в раздел «ОГРАНИЧЕНИЯ» инструкции по применению. Предложение будет изложено в следующей редакции: «тестирование в условиях эксплуатации при температуре ниже 23°C может привести к получению ложноположительной реакции* при использовании Anti-N». Мы не можем сейчас указать точное время появления новой версии инструкций по применению, поскольку это

зависит от утверждения уведомлений об изменениях в некоторых странах (в других регионах мира, не в Европе).

Если у вас появились дополнительные вопросы по данному уведомлению, просим вас обратиться в отдел технической поддержки клиентов (адрес электронной почты: diag_support_gcis@bio-rad.com) и указать в письме номер данного уведомления о качестве продукции.

*см. абзац 2 во ВВЕДЕНИИ инструкции по применению.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИНЯТИЮ МЕР:

Просим вас принимать указанные ниже меры при работе с данными ID-картами на приборах:

Если в приборах используется функция автоматической валидации, мы рекомендуем отключать ее

при выполнении этих тестов PR44N, так как реакция в этом случае может быть интерпретирована системой как положительная. Это подразумевает выполнение данных тестов отдельным прогоном, так как отключить автоматическую валидацию только для этого метода испытаний невозможно.

Особые условия и рекомендации

Метод испытания	Особые условия	Рекомендации
ИН-1000 Techno Twin Station ID GelStation	Величина помех зависит от температуры в помещении и температуры прибора. После достижения внутри прибора температуры около 25°C, можно ожидать исчезновения большей части помех	При получении результатов, не являющихся явно положительными или отрицательными, повторите тестирование. Если явно отрицательный результат получить не удастся, повторите тестирование с использованием альтернативного метода (см. ниже)
ИН-500	В связи с использованием в данном приборе контролируемой температурной системы, можно ожидать повышенных уровней помех	При получении результатов, не являющихся явно положительными или отрицательными, повторите тестирование с использованием альтернативного метода (см. ниже)
Любые комбинации с использованием Swing, Safo, Vanjo и ручного раскапывания/считывания	Величина помех зависит от температуры в помещении. При температуре в помещении, равной 25°C, можно ожидать исчезновения	При получении результатов, не являющихся явно положительными или отрицательными, повторите тестирование. Если явно



	большой части помех	отрицательный результат получить не удастся, повторите тестирование с использованием альтернативного метода (см. ниже)
--	---------------------	--

Альтернативный метод

В качестве альтернативного метода мы можем по запросу предоставить наборы ID-Antigen Profile III:

- Карты: номер по каталогу: 008701, 1 x 12 карт (12 тестов);
- Антисыворотка: ID-M, N, S, s, Fya, Fyb в нижеуказанных вариантах исполнения:
 - 6 x 1.4 мл – номер по каталогу: 008711 - не пригодна для автоматизации; ИЛИ
 - 6 x 5 мл - номер по каталогу: 008712 - идеально подходит для автоматизации.
- Соответствующий метод испытания для приборов нашей компании: PR43.

Нам удалось доказать, что anti-N (MNS2) из набора ID-Antigen Profile III может применяться так, как ожидается, и не приводит к появлению указанных помех.

Вы не были уведомлены о первом письме о качестве от марта 2016 года, так как к этому времени данные изделия Вам не поставлялись. Поэтому первоначальное уведомление о качестве мы направляем Вам сейчас в Приложении.

Пожалуйста, проинформируйте конечных пользователей об этом уведомлении, заполните бланк для ответа клиента до 15 августа 2017 года и направьте заполненный ответ по электронной почте clientdep@bio-rad.ru в компанию ООО Био-Рад Лаборатории.

Мы приносим свои извинения за причиненные неудобства.

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

Гришина А.И.

Приложения:

1. Форма ответа клиента на 1 л.
2. Уведомление об эксплуатационной безопасности 2016-02 от 23.03.2016 на 3 л.



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

ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА

Тип мероприятия в местах эксплуатации: обновление уведомления о качестве продукции II
Номер уведомления: 2016-02
Подразделение компании «Био-Рад»: иммуногематология

СВЕДЕНИЯ О ПРОДУКТЕ:

Название продукта	Номер материала	Код теста прибора	№ партии IND	№ партии SAP	Дата истечения срока годности
ID Anti-N	007111	PR44N	срок годности не истек (до получения нового уведомления)		

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТЕ

Наименование клиента	
Имя подписавшего менеджера:	
Адрес:	
Телефон / Факс:	
Номер счета клиента:	

ПОЛОЖЕНИЕ:

- Я ознакомлен с информацией касательно мероприятий в местах эксплуатации, относящихся к указанному выше продукту, и принял меры в соответствии с инструкциями, выданными «Био-Рад».

Количество задействованных наборов/систем: _____

Дата:

Штамп и подпись клиента

ПОЖАЛУЙСТА, ВЕРНИТЕ ДАННУЮ ФОРМУ: CLIENTDEP@BIO-RAD.RU НЕ ПОЗДНЕЕ 15 АВГУСТА 2017

23.03.2016

Уведомление о качестве продукции 2016-02

СВЕДЕНИЯ О ПРОДУКТЕ:


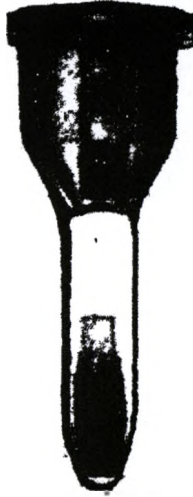
Название продукта	Номер по каталогу	Номер партии	Метод испытания (для прибора)
ID Anti-N	007111	Начиная с 50221.73.01 и далее*	PR44N
ID Anti-M/N	006011	Начиная с 51210.52.01 и далее*	MO45D

Уважаемые заказчики!

Получив несколько отзывов от заказчиков, нам удалось подтвердить, что в определенных условиях, представленных ниже (см. раздел «Условия, необходимые для возникновения данных помех»), anti-N (MNS2) из вышеуказанных партий ID-карт Anti-N (номер по каталогу: 007111) и Anti-M/N (номер по каталогу: 006011) при использовании с N отрицательными образцами может приводить к появлению непредусмотренных помех.

Такие помехи нельзя спутать с тем типом истинно положительной реакции, в которую должен вступать данный реагент (см. примеры ниже), несмотря на то, что они могут быть интерпретированы приборами нашей компании как положительный результат.

Ниже примеры помех (обозначенные красным цветом) сравниваются с истинно положительной реакцией и стандартным отрицательным результатом (прозрачный синий):

Предполагаемые результаты		Непредусмотренные помехи		
Отрицательный образец	Положительный образец	Отрицательный образец	Отрицательный образец	Отрицательный образец
				
Отрицательная	+++ или ++++	?, wD, wR или +	+	++
Интерпретация результатов приборами				

*При появлении продуктов, не подверженных воздействию данного феномена, вы будете уведомлены

Условия, необходимые для возникновения данных помех

Проведенные нашей компанией исследования показали, что данный феномен зависит от температуры и более выражен, если температура окружающей среды падает до нижнего предела диапазона комнатной температуры (18-25°C), но имеет тенденцию к исчезновению при приближении температуры к верхнему пределу данного диапазона. Реагенты и образцы, температура которых близка к нижнему пределу диапазона комнатной температуры, также более подвержены данным помехам.

Кроме того, важно обратить внимание, что некоторые образцы не подвержены данному феномену в принципе, даже в наихудших условиях.

См. также таблицу «*Особые условия и рекомендации*» ниже.

Риск для пациента

Был проведен углубленный анализ риска с учетом различных областей применения данных реагентов; недопустимого риска выявлено не было. Фактически, результат либо будет в какой-либо момент поставлен под сомнение, либо не окажет какого-либо клинического влияния на пациента.

Валидация результатов:

- Мы рекомендуем не валидировать положительные результаты с интенсивностью реакции ниже 3 (см. изображения выше). Отрицательные и положительные результаты с интенсивностью реакции от 3+ до 4+ могут валидироваться без ограничений.
- Если в приборах используется функция автоматической валидации, мы рекомендуем отключать ее при выполнении этих 2 тестов (MO45D и PR44N), так как реакция в этом случае может быть интерпретирована системой как положительная. Это подразумевает выполнение данных тестов отдельным прогоном, так как отключить автоматическую валидацию только для этих двух методов испытаний невозможно.

Особые условия и рекомендации

Метод испытания	Особые условия	Рекомендации
IN-1000 Techno Twin Station ID GelStation	Величина помех зависит от температуры в помещении и температуры прибора. После достижения внутри прибора температуры около 25°C, можно ожидать исчезновения большей части помех	При получении результатов, не являющихся явно положительными или отрицательными, повторите тестирование. Если явно отрицательный результат получить не удастся, повторите тестирование с использованием альтернативного метода (см. ниже)
IN-500	В связи с использованием в данном приборе контролируемой температурной системы, можно ожидать повышенных уровней помех	При получении результатов, не являющихся явно положительными или отрицательными, повторите тестирование с использованием альтернативного метода (см. ниже)
Любые комбинации с использованием Swing, Saxo, Valjo и ручного раскалывания/считывания	Величина помех зависит от температуры в помещении. При температуре в помещении, равной 25°C, можно ожидать исчезновения большей части помех	При получении результатов, не являющихся явно положительными или отрицательными, повторите тестирование. Если явно отрицательный результат получить не удастся, повторите тестирование с использованием альтернативного метода (см. ниже)

Альтернативный метод

В качестве альтернативного метода мы можем по запросу предоставить наборы ID-Antigen Profile III:

- Карты: номер по каталогу: 008701, 1 x 12 карт (12 тестов);
- Антисыворотка: ID-M, N, S, s, Fya, Fyb в нижеуказанных вариантах исполнения:
 - 6 x 1,4 мл – номер по каталогу: 008711 - не пригодна для автоматизации; ИЛИ
 - 6 x 5 мл - номер по каталогу: 008712 - идеально подходит для автоматизации.
- Соответствующий метод испытания для приборов нашей компании: PR43.

Нам удалось доказать, что anti-N (MNS2) из набора ID-Antigen Profile III может применяться так, как ожидается, и не приводит к появлению указанных помех.

Если вам требуются наборы ID-Antigen Profile III или дополнительные наборы 007111 или 006011, либо у вас возникли дополнительные вопросы по данному уведомлению, просим вас обращаться в отдел рассмотрения претензий нашей компании (адрес электронной почты: slabor_cressier@bio-rad.com) и указать в письме номер данного уведомления о качестве продукции.

Обращаем ваше внимание, что мы делаем все возможное для того, чтобы разобраться с данной неудовлетворительной ситуацией в максимально кратчайшие сроки. Вы будете уведомлены сразу же по ее разрешению.

Компания приносит свои искренние извинения за любые неудобства, связанные с данной ситуацией. Если вам необходимы дополнительные сведения, мы всегда готовы их предоставить.

С наилучшими пожеланиями,

Био-Рад

(Подпись)
Арно Реггиани
Руководитель отдела по рассмотрению претензий заказчиков, связанных с продукцией
Подразделение иммуногематологии

(Подпись)
Джереми Поропане
Руководитель по нормативному регулированию
Подразделение иммуногематологии

(Подпись)
Йорг Шарренберг
Руководитель по международному маркетингу
Подразделение иммуногематологии

(Подпись)
Поль Аертс
Руководитель по гемотрансфузиологии
Подразделение иммуногематологии