



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



2195176

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

25.12.2017 № 014-3225/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№№ ФСЗ 2007/00151, РЗН 2013/91

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, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализаторов иммунологических ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (Rack/Disk), cobas e 411 и платформ модульных Modular Analytics-XYZ GS, Cobas 6000», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 09.02.2016 № ФСЗ 2007/00151, срок действия не ограничен;

- «Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000, Modular Analytics», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 22.03.2013 № РЗН 2013/91, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя 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).

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 «Рош Диагностика Рус», 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Для лабораторий, использующих  
анализатор cobas e 411,  
модуль cobas e 601, модуль cobas e 602,  
MODULAR ANALYTICS E-MODULE

Дата 01.08.17  
Исх.:169/06/17 версия 2

г. Москва

Ref.: QN-CPS-2017-028  
Уведомление по качеству 169/06/17 от 07.06.2017

**Уведомление по качеству касательно  
обновления инструкций реагентам для количественного определения proBNP**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализаторов иммунологических ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (Rack/Disk), cobas e 411 и платформ модульных Modular Analytics-XYZ GS, Cobas 6000 Набор реагентов для определения проМНП (про-мозгового натрийуретического пептида) (proBNP II ELECSYS)	04842464190	20922305	ФСЗ 2007/00151
Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000, Modular Analytics. Набор реагентов для экспресс определения proBNP (proBNP II STAT Elecsys, cobas e)	05390109190	22773201 22785402	РЗН 2013/91
<b>Инструмент/Система</b>	анализатор cobas e 411, модуль cobas e 601, модуль cobas e 602, MODULAR ANALYTICS E-MODULE		

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](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

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

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

## Уважаемый пользователь,

Сообщаем Вам о том, что в инструкции ко всем реагентам для применения proBNP были внесены значительные изменения. Наиболее важным изменением является новое предупреждение, информирующее о возможности получения результатов <LoD/LDL в случае наличия генетических (аллельных) вариантов NT-proBNP (см. изменение №6). Данное изменение увеличивает вероятность обнаружения потенциально существующего генетического (аллельного) варианта NT-proBNP.

### Причина выпуска Уведомления 169/06/17 версии 2

В исходной версии Уведомления 169/06/17 от 07.06.2017 для Набора реагентов для экспресс определения proBNP (Кат. № 05390109190) вместо РУ № РЗН 2013/91 было указано ФСЗ 2013/91.

### Описание ситуации

Это Уведомление по качеству информирует о значительных изменениях, внесенных в инструкции к реагентам для применения proBNP. Чтобы ознакомиться со всеми изменениями, смотрите таблицу ниже. В ней присутствует только одно изменение (№6), являющееся следствием корректирующего мероприятия (САРА 270022585).

№	Затронутое применение	Изменение в Инструкции к реагенту	Обоснование изменения
1	proBNP II, 04842464190 proBNP II STAT, 05390109190	Глава «Теоретическое обоснование»: Обратитесь к инструкции к реагенту, доступной по ссылке <a href="https://dialog.roche.com/">https://dialog.roche.com/</a>	Ссылка на рекомендации Европейской Ассоциации Кардиологов от 2016 и на рекомендации по сердечной недостаточности от 2016г.
3	proBNP II STAT, 05390109190	Глава «Сбор и подготовка материалов для исследования»: Критерий: ...	Исправление ошибочного использования термина «LDL» (аналитической чувствительности)
4	proBNP II, 04842464190	Глава «Калибровка»: Стандартизация: ... прослеживается связь с чистым синтетическим NT-proBNP (1-76) по весу.	Применимо для e801
5	proBNP II, 04842464190 proBNP II STAT, 05390109190	Глава «Ограничения-Интерференция»: Эффект высокой дозы отсутствует при концентрациях NTproBNP до 35400 пмоль / л (300 000 пг / мл).	Корректировка с использованием коэффициента преобразования, приведенного в инструкции к реагенту.
6	proBNP II STAT, 05390109190	Глава «Ограничения-Интерференция»: В очень редких случаях (глобальная заболеваемость: < 1 в 10 миллионов), пациенты могут показать расходящиеся результаты при испытании с набором для анализа (значения < Предела обнаружения)	Результат корректирующих мероприятий (САРА 2700022585) для информирования клиентов о потенциально противоречивых результатах.

	proBNP II, 04842464190	из-за генетического варианта NT-proBNP.  В очень редких случаях (глобальная заболеваемость: < 1 в 10 миллионов), пациенты могут показать расходящиеся результаты при испытании с набором для анализа (значения < нижнего предела обнаружения) из-за генетического варианта NT-proBNP.	
7	proBNP II, 04842464190 proBNP II STAT, 05390109190	Глава: «Диапазон измерений»: Значения выше диапазона измерений... (8260 пмоль/л)...	Корректировка с использованием коэффициента преобразования, приведенного в инструкции к реагенту.
9	proBNP II, 04842464190 proBNP II STAT, 05390109190	Глава: «Аналитическая специфичность»: Представление перекрестной реактивности в табличном формате.	Гармонизировано с инструкцией для для e 801
10	proBNP II, 04842464190 proBNP II STAT, 05390109190	Глава: «Список литературы»: Замена публикации со ссылкой на proBNP теми, где используется proBNP II.	Многочисленные публикации основаны на результатах текущего теста.
11	proBNP II, 04842464190	Удаление информации о Elecsys 2010 из всей инструкции к реагенту.	Информация о Elecsys 2010 была удалена.

### Оценка риска

Дополнительный риск вследствие описанных изменений отсутствует.  
Клинический риск наличия у пациента генетического (аллельного) варианта proBNP рассматривается в разделе «Серьезность последствий».

### Частота возникновения

Частота обнаружения генетических (аллельных) вариантов оценивается как незначительная.

### Вероятность обнаружения

Возможность обнаружения генетических (аллельных) вариантов сомнительна. Однако из-за необычайно низких результатов может быть проведен подтверждающий анализ. Внесение предупреждения, описанного в п.6 (глава «Ограничения») увеличивает вероятность обнаружения.

### Серьезность последствий

С клинической точки зрения, NT-proBNP (или BNP) обычно не влияет на принятие решений при острых, угрожающих жизни состояниях. Американское общество кардиологов/Американская кардиологическая ассоциация и Европейское общество кардиологов рекомендуют использовать натрийуретический пептид для диагностики сердечной недостаточности (Класс I Уровень A).

- NT-proBNP одобрен FDA и EU как вспомогательное исследование для диагностики сердечной недостаточности. Окончательный же диагноз ставится, в первую очередь, на основании клинической картины, а также на основании серии лабораторных тестов (включая NT-proBNP).

- Процесс принятия клинических решений, корректировки терапии сердечной недостаточности основывается на клинических показателях и симптомах пациента, подтвержденных общепринятым стандартным методом диагностики – эхокардиографией.
- NT-proBNP, как основной способ диагностики, не одобрен регулятивными органами и не рекомендован международными руководствами по диагностике сердечной недостаточности
- Единичное измерение NT-proBNP применяется в условиях чрезвычайных ситуаций, для того чтобы помочь дифференцировать причину острой одышки. Если NT-proBNP сильно повышен, можно сделать заключение о синдроме острой сердечной недостаточности. Если NT-proBNP заметно снижен, это позволяет исключить синдром острой сердечной недостаточности. Однако между этими двумя крайностями существует нейтральная промежуточная зона, в таких случаях первостепенное значение имеет заключение врача.
- Наконец, результат исследования BNP или NT-proBNP зависит и от других факторов, отличных от рассматриваемой мутации. И BNP, и NT-proBNP повышены у пациентов с почечной недостаточностью. Таким образом, клинически значимые значения BNP у пациентов с почечной недостаточностью отличаются от значений у пациентов с нормальной функцией почек. Кроме того, BNP и NT-proBNP снижены у пациентов с ожирением. Оптимальный контрольный диапазон будет зависеть от пола, возраста и индекса массы тела. Все признаки должны учитываться врачом при постановке диагноза «сердечная недостаточность».

### Важная информация

Внедрение изменений в инструкции к реагентам выполнено для каждого реагента отдельно. Для ознакомления смотрите таблицу ниже.

Инструкция к реагенту	Версия новой инструкции к реагенту	Первая серия реагентов
04842464190, proBNP II	10.0	20922305
05390109190, proBNP II STAT	8.0	22773201
07027664190, proBNP II	2.0	22785402

### 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: [nadezda.koroban@roche.com](mailto:nadezda.koroban@roche.com)



Надежда Коробан

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

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



Азамат Баймуханов

