



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

13.02.2018 № 014-320/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
регистрационное удостоверение  
№ ФС32010/08227

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 медицинского изделия 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 № ФС3 2010/08227, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04, факс +7(495) 721-14-12).

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 «Био-Рад Лаборатории», 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



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

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. № 570/11 от 14.12.2017

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите данное уведомление о качестве 2017-10 Обновление I в отношении следующих изделий производства компании «ДиаМед, ГмбХ.»:

Наименование продукта	Номер по каталогу	Номер партии IND	Номер * партии SAP	Дата истечения срока годности
ID-DiaCell I-II-III	004310	Потенциально все лоты в использовании *		
ID-DiaCell A1A2B/I-II-III	003618			
ID-DiaPanel	004114			
ID-Cards LISS/Coombs	004014 / 004015 / 004016 / 004017			

**ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ:**

Просим Вас ознакомиться с обновлением по проблеме, описанной в уведомлении о качестве PQN 2017-10 (Исх. № 436/11 от 09.10.2017 – см. Приложение)

Описание проблемы:

За прошедшие два месяца было зафиксировано увеличение количества случаев слабopоложительных результатов в антиглобулиновых тестах, в то время как специфичность антител невозможно определить (т.е. антитела неустановленной специфичности).

Настоящий статус:

Исследования первопричины проблемы все еще продолжаются. Группа исследователей из разных отделов компании (отдела исследований и разработки, контроля качества, производства, технической поддержки и отдела маркетинга) полностью занята решением этой проблемы, т.к. число обращений клиентов по этой проблеме начало расти.

На данный момент мы предполагаем, что основная причина связана с несколькими факторами, главный из которых – сырьевой материал, используемый для производства ID-карт LISS/Coombs.

На данном этапе мы можем исключить следующие факторы:

- флаконы (проблема не связана с уведомлением FSCA 001-17)
- статус клеток по HLA антигенам Bg (Bennett-Goodspeed)
- Деформируемость эритроцитов.

Главный фактор, который сейчас изучают:

- Сырьевой материал, используемый в производстве ID-карт LISS/Coombs

И в меньшей степени, но не полностью исключенный фактор:

- сырьевой материал для производства изделий стандартных эритроцитов (ID-Cell)
- процесс производства

Основываясь на новых выводах, мы начали планировать новое прогрессивное производство ID-карт LISS/Coombs, благодаря которому ожидается уменьшение интерференции с реагентом стандартных эритроцитов и восстановление общего уровня эффективности антиглобулиновых тестов.

Поскольку производство ID-карт это сложный процесс, может пройти несколько недель до выпуска и доступности на складе новых изделий ID-карт. Второе обновление данного уведомления будет направлено в январе для информирования о том, как будет организован переходный период, учитывая начальное количество ID-карт (которое только частично покрывает коммерческие нужды), номера произведенных лотов и даты, когда они будут доступны.

Приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в этой ситуации, и если у вас есть дополнительные вопросы по данной проблеме, просим вас связываться с отделом технической поддержки клиентов по эл. почте [diag\\_support\\_rcis@bio-rad.com](mailto:diag_support_rcis@bio-rad.com), указав номер уведомления о качестве 2017-10 Обновление I.

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИНЯТИЮ МЕР:

1. Направить данное уведомление со всеми приложениями конечным пользователям.

С уважением,

Руководитель отдела качества  
и нормативного регулирования  
ООО «Био-Рад Лаборатории



Гришина А.И.

#### Приложение:

1. уведомление о качестве PQN 2017-10 (Исх. № 436/11 от 09.10.2017)



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

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. 436 /11 от 09.10.2017

**Уважаемый клиент!**

Пожалуйста, внимательно прочтите данное уведомление о качестве 2017-10 в отношении следующих изделий производства компании «ДиаМед, ГмбХ.»:

Наименование продукта	Номер по каталогу	Номер партии IHD	Номер партии SAP	Дата истечения срока годности
ID-DiaCell I-II-III	004310	Все партии, сроки годности которых не истекли		
ID-DiaPanel	004114			

**ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ:**

Нам стало известно, что вышеупомянутые продукты с эритроцитами могут демонстрировать антитело с неопределенной специфичностью (антитела неустановленной специфичности) при использовании метода НАГТ, которая не подтверждается при дополнительном тестировании.

Компания полностью отдает себе отчет в серьезности данной проблемы и уровне риска, связанного с ее возникновением в местах эксплуатации. Была проведена оценка риска; риска для пациента выявлено не было. В настоящее время над решением данной проблемы работает группа специалистов, для которых она является абсолютно приоритетной. Мы уведомим вас о любом изменении ситуации.


Если у Вас возникла вышеуказанная проблема, просим направить фотографию результатов в отдел технической поддержки компании Био-Рад.

Компания приносит извинения за любые связанные с данной ситуацией неудобства.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИНЯТИЮ МЕР:**

1. Ознакомиться с письмом от производителя от 06.10.17 (см. Приложение 1).
2. Направить данное уведомление со всеми приложениями конечным пользователям.
3. Направить заполненную форму ответа клиента о мероприятиях в местах эксплуатации (см. Приложение) по адресу [clientdep@bio-rad.ru](mailto:clientdep@bio-rad.ru) не позднее 30.10.2017.

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

 - Гришина А.И.

- Приложение:
1. Важное уведомление о качестве продукта 2017-10 от 06.10.2017
  2. Форма для заполнения на 1 листе.

06.10.2017

**Важное уведомление о качестве продукта № 2017-10****Пожалуйста, направьте данное уведомление конечным пользователям данного продукта!**

Уважаемый клиент!

В настоящем письме представлена дополнительная информация о приложенном уведомлении о качестве продукции. Отправка данного уведомления связана с тем, что нам стало известно о том, что ID эритроциты нашей компании из различных партий часто демонстрировали так называемые неспецифичности.

Данная проблема возникает, главным образом, в виде антитела неопределенной специфичности. Это означает, что образец пациента вступает в реакцию с одним из эритроцитов для скрининга антител (например, ID-DiaCell или иным). При использовании панели идентификации антител (ID-DiaPanel) какая-либо специфичность не определяется: в большинстве случаев это связано с тем, что либо отрицательны все используемые в качестве реагента эритроциты панели идентификации антител либо положителен только один эритроцит.

- Важно понимать, что антитело неопределенной специфичности выявляется только после того, как были исключены все остальные клинически значимые антитела.
- Используемые в качестве реагентов эритроциты, не вступающие в реакцию (эритроциты для скрининга, а также эритроциты из панели идентификации антител), позволяют исключить антитела обязательно присутствующих согласно большинству руководящих указаний антигенов: D, C, E, c, e; K, k; Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>; Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>; S, s, M, N; P1; Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>.
- После того, как все антитела будут исключены, не следует откладывать переливание крови на время выполнения дополнительных исследований.
- Для выполнения анализа и уверенности в его результатах следует провести тест на совместимость методом непрямого антиглобулинового теста (проба Кумбса), что в данном случае согласно правилам Надлежащей лабораторной практики позволит избежать переливания положительных по антигену доз эритроцитов.
- При работе с образцами крови беременных женщин эритроциты биологического отца тестируются (перекрестной пробой) с плазмой матери – при условии совместимости с системой ABO. Это позволяет спрогнозировать возможность несовместимости с плодом и может устранить необходимость в проведении дальнейших исследований для выявления антитела с неопределенной специфичностью.

Приносим извинения за любые связанные с данной проблемой неудобства. Для того, чтобы избежать ее повторного возникновения в будущем на производстве создана группа специалистов, для которой решение данной проблемы является приоритетным.

Если Вы столкнулись с данной проблемой, пожалуйста, обратитесь в местную службу технической поддержки клиентов:

**Телефон:****Номер горячей линии: 8-800-700-30-78 (бесплатно)****Эл. почта:****Для Российской Федерации и СНГ: [diag\\_support\\_rcis@bio-rad.com](mailto:diag_support_rcis@bio-rad.com)**

Наша компания хотела бы еще раз принести извинения за любые связанные с этой ситуацией неудобства и готова ответить на любые возникшие у Вас вопросы.

С наилучшими пожеланиями,

(Подпись)  
Барт Тири  
Руководитель по обеспечению  
качества/нормативному регулированию в Европе

(Подпись)  
Майкл Мол  
Руководитель сегмента службы технической поддержки  
клиентов по безопасности крови

**ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА О МЕРОПРИЯТИЯХ В МЕСТАХ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Тип мероприятия в местах эксплуатации: обеспечение качества продукции (PQA)

Номер мероприятия в местах эксплуатации: PQA 2017-10

Подразделение компании «Био-Рад»: иммуногематология

**СВЕДЕНИЯ О ПРОДУКТАХ:**

Номер по каталогу	Номер партии IHD	Номер партии SAP	Дата истечения срока годности	Номер по каталогу
ID-DiaCell I-II-III	004310			
ID-DiaPanel	004114			
Все партии, сроки годности которых не истекли				

**ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТЕ**

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

**ПОЛОЖЕНИЕ:**

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

Количество задействованных наборов/систем: Не применимо

Дата:

Штамп и подпись клиента

**ПРОСИМ НАПРАВЛЯТЬ ДАННУЮ ФОРМУ ПО АДРЕСУ CLIENTDEP@BIO-RAD.RU НЕ ПОЗДНЕЕ 30 ОКТЯБРЯ 2017**