



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



2222386

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № 014-1034/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08227

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, о новых данных по безопасности при применении 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 к уполномоченному представителю производителя ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, 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. № 166/11 от 29.03.2018

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное уведомление об эксплуатационной безопасности 002-18 в отношении следующего изделия производства компании «ДиаМед, ГмбХ»:

Наименование изделия	Коды партии/серии	Код продукта
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682

Просим Вас:

- ознакомиться с уведомлением,
- принять описанные в нем меры,
- заполнить Бланк для ответа конечных пользователей (Приложение I Уведомления) и направить его в отдел по работе с клиентами clientdep@bio-rad.ru до 13.04.2018.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки: diag_support_rcis@bio-rad.com

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

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

Гришина А.И.

Приложение:
Уведомление об эксплуатационной безопасности 002-18

Крессье, 26 марта 2018

Если Вы не являетесь конечным пользователем, пожалуйста, отправьте данное сообщение соответствующим сотрудникам лаборатории

Срочное уведомление об эксплуатационной безопасности

Номер: 002-18 / PQN 2017-010

Изделия, на которые распространяется действие уведомления:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Идентификационный номер	Примечания
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	См. приложение 1
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540	
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571	
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581	
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682	

Уважаемый клиент!

В настоящем письме представлена важная информация об анализе тенденций по претензиям, связанным с реагентами ID-System.

Описание проблемы:

Нам удалось подтвердить информацию о повышенном уровне антитела с неопределенной специфичностью (антитела неустановленной специфичности) при использовании некоторых реагентов ID-System, предназначенных для скрининга и идентификации нерегулярных антител, в частности, ID-карт (ID-Cards) для непрямого антиглобулинового тестирования (НАГТ), связанных с использованием стандартных эритроцитов.

Антитело неустановленной специфичности проявляет себя в виде необъяснимых реакций при исключении антител к антигенам эритроцитов исходя из отсутствия реактивности к стандартным эритроцитам. Например, образец крови пациента вступает в реакцию с одним из эритроцитов для скрининга антител (например, ID-DiaCell или другими эритроцитами); тогда как при выполнении идентификации антител (с помощью ID-DiaPanel) специфичность определить невозможно.

Проведенное нами исследование указывает на то, что основная причина данной проблемы связана с сырьем, используемым в ID-картах для НАГТ. С начала исследования мы получили и отобрали новые партии сырья и начали производство и поставки новых партий вышеуказанных изделий. Мы продолжаем анализировать иные меры, способные предотвратить повторное возникновение данной проблемы в будущем.

Влияние на пациента:

При условии, что принятые в Вашей лаборатории методические рекомендации по трансфузиологии, предусматривают постановку заключения о наличии антитела неустановленной специфичности только после исключения всех клинически значимых антител (D, C, E, c, e; K, k; Fya, Fyb; Jka, Jkb; S, s, M, N; P1; Lea, Leb), риск сообщения неточных финальных результатов в связи с данной проблемой является минимальным. Однако, в связи с возможными задержками в представлении таких финальных результатов мы решили довести до Вашего сведения данную информацию посредством настоящего уведомления об эксплуатационной безопасности.

Меры, которые должна принять Ваша лаборатория:

Описанная выше проблема не влияет на эффективность партий ID-карт, на которые распространяется действие данного уведомления, в части определения и выявления клинически значимых антител. В связи с этим вы можете продолжить использовать данные изделия по целевому назначению. В случае если Вы столкнетесь с получением большого количества результатов с антителами неустановленной специфичности, что, как следствие, повлияет на выдачу финальных результатов, Вам необходимо будет рассмотреть возможность использования альтернативного метода, например, пробирочного.

Просим Вас заполнить прилагаемый «Бланк для ответа конечных пользователей» (приложение I) и отправить его нашей компании к **13-му апреля 2018**.

Доводим до Вашего сведения, что соответствующий европейский надзорный орган был проинформирован о данном уведомлении об эксплуатационной безопасности.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в наш отдел по обслуживанию клиентов:

slabor_cressier@bio-rad.com

Представители нашей компании были проинструктированы об оказании Вам помощи в данной ситуации.

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,

Представитель компании по вопросам
контроля качества на объекте,
подразделение иммуногематологии

Диана Галея

Вице-президент и главный директор,
подразделение иммуногематологии

Энн Мэдден

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Перечень номеров партий, при использовании которых может наблюдаться проблема с антителом с неопределенной специфичностью

Наименование изделия	Датировка партии	Номер партии, при котором наблюдается проблема с антителом	Срок годности
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531 14 хх	05.2018 - 07.2018
		50531 15 хх	06.2018 - 08.2018
		50531 16 хх	08.2018 - 10.2018
		50531 17 хх	09.2018 - 11.2018
		50531 18 хх	11.2018 - 12.2018
		50531 19 хх	11.2018 - 12.2018
		50531 20 хх	12.2018 - 02.2019
		50531 21 хх	01.2019 - 03.2019
		50531 22 хх	03.2019 - 04.2019
		50531 23 хх	04.2019 - 05.2019
		50531 24 хх	04.2019 - 06.2019
		50531 25 хх	05.2019 - 06.2019
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571 14 хх	06.2018
		50571 15 хх	08.2018
		50571 16 хх	09.2018
		50571 20 хх	01.2019
		50571 21 хх	03.2019
		50571 22 хх	04.2019
		50571 23 хх	05.2019
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540 01 хх	12.2018 - 04.2019
		50540 02 хх	03.2019 - 04.2019
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581 14 хх	06.2018 - 07.2018
		50581 16 хх	08.2018
		50581 19 хх	12.2018
		50581 21 хх	02.2019 - 03.2019
		50581 22 хх	03.2019
		50581 25 хх	07.2019
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682 07 хх	03.2018
		50682 09 хх	02.2018 - 03.2018
		50682 67 хх	08.2018 - 09.2018
		50682 68 хх	09.2018 - 02.2019
		50682 69 хх	11.2018 - 02.2019

Приложение I

Пожалуйста, заполните, подпишите и направьте данную форму в Вашу службу по работе с клиентами (clientdep@bio-rad.ru) к 13-му апреля.

Уведомление об эксплуатационной безопасности / 002-18
Бланк для ответа конечных пользователей

ИЗДЕЛИЕ:

Наименование изделия	Номера по заказу	Объем (фасовка) изделия	Партия
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	См. приложение 1
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540	
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571	
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581	
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682	

ДАННЫЕ КЛИЕНТА:

Больница / лаборатория	
Адрес (улица, индекс, страна)	
Номер телефона	
Ф. И. О. поставившего подпись руководителя	
Номер счета клиента	-----

ЗАЯВЛЕНИЕ:

Я прочел и понял данное уведомление об эксплуатационной безопасности и ознакомил с данной информацией персонал лаборатории.

Дата:

Подпись: