



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



2244886

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.08.2018 № 01ч-1865/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/08936

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 медицинского изделия «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/08936, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, тел. +7(495) 229-69-99, факс +7(495) 229-62-64).

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



Пользователям
Tina-quant IgG Gen.2

Дата: 07/06/2018
Исх.: 522/06/18

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2018-007

**Уведомление по безопасности касательно
Иммуноглобулина G (Tina-quant IgG Gen.2), аппликации для мочи:
Измененные уровни сигналов приводят к сбоям калибровки**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (№ лота или серийный номер)	Номер РУ
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Иммуноглобулин G (IGG2 / Tina-Quant IgG Gen.2)	03507432190	24242601	ФСЗ 2011/08936
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Анализатор cobas c 501 Анализатор cobas c 502		

Уважаемые коллеги,

Сообщаем вам о том, что во время использования аппликации для мочи при анализе Иммуноглобулина G (короткий номер аппликация для мочи: IGGU2) на анализаторах cobas c 311, cobas c 501, cobas c 502 с реагентом лота 24242601 были выявлены более высокие уровни сигналов, которые могут привести к получению ошибочной калибровочной кривой, что, в свою очередь, приводит к завышению результатов измерений с максимальным смещением (до + 37%) при низких концентрациях образцов (например, от 5 мг/л до 10 мг/л).

Другие аппликации (для сыворотки/плазмы, для спинномозговой жидкости) и другие лоты реагента функционируют в рамках спецификаций.

Лоты реагента для использования на анализаторах cobas c 702, COBAS INTEGRA 400 plus и MODULAR P не затронуты.

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

Roche Diagnostics Rus LLC

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

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

www.roche.ru

Стр. 1 из 3

Анализ причины возникновения

Причина проблемы заключается в изменении поставщиком состава реагента (содержания антител) для лота № 24242601.

Частота возникновения

Ни одна рекламация в Roche не поступала.

Вероятность обнаружения

Отклонения зависят от концентрации. Проблема не всегда обнаруживается при проведении Контроля Качества.

Серьезность последствий

Было обнаружено завышение уровня Иммуноглобулина IgG в моче, при этом максимальное наблюдаемое смещение составляло + 37%.

Как правило, определение Иммуноглобулина IgG в моче используется для обеспечения дифференциации между селективной и неселективной клубочковой протеинурии, а также для мониторинга и оценки уже установленной протеинурии. Проблема может привести к ошибочно завышенным результатам Иммуноглобулина IgG в моче, что может привести к дополнительным диагностическим исследованиям и, возможно, неправильной интерпретации результатов. В худшем случае медицинский риск из-за дополнительных диагностических исследований и/или неправильной интерпретации результатов не может быть полностью исключен для пациентов.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Была выявлена основная причина возникновения проблемы. Для предотвращения её повторного возникновения были пересмотрены критерии выпуска реагента и внедрено выполнение ряда дополнительных исследований для исключения проблем с калибровкой и результатами измерений.

Действия, которые должны предпринять пользователи

- Пожалуйста, прекратите использование затронутого лота (№ 24242601) и всех оставшихся наборов
- Используйте другой доступный на рынке лот (например, № 26358201, 28573901, 30922401, 33072401)

Важная информация

Вы можете обратиться в компанию ООО «Рош Диагностика Рус» для осуществления замены реагента Иммуноглобулин G лота 24242601 при использовании аппликации для мочи.

Для этого мы просим Вас оформить в произвольной форме письмо:

- на бланке вашей организации с номером и датой;
- на имя Руководителя отдела логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус» Лучиной Ирины Альбертовны;
- содержащее информацию о реагенте: каталожный номер, наименование, лот, количество проблемных наборов и соответствующее количество наборов для замены;
- содержащее фразу о том, что бракованные наборы реагента были уничтожены;

- *содержащее ссылку на данное Уведомление по качеству 522/06/18 и SBN-CPS-2018-007;*
- *с подписью лица, уполномоченного подписывать такие письма от организации;*
- *с печатью.*

Письмо необходимо выслать на адрес эл. почты:

anna.kiseleva@roche.com

либо по факсу: 8 (495) 229-62-95 с пометкой «В Отдел логистики и качества».

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой **по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.**

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении.

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

С уважением,

Младший менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта:

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: medicalexaminer@yahoo.com

Дина Тартаковская

Азамат Баймуханов



Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- e-mail: sergey.glinchikow@roche.com;
anna.kiseleva@roche.com
- факс: +7 495 229-62-95
- почтовый адрес:
В Отдел логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 522/06/18 от 07.06.2018 к SBN-CPS-2018-007 касательно Иммуноглобулина G (Tina-quant IgG Gen.2), аппликации для мочи.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (№ лота или серийный номер)	Номер РУ
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Иммуноглобулин G (IGG2 / Tina-Quant IgG Gen.2)	03507432190	24242601	ФСЗ 2011/08936
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Анализатор cobas c 501 Анализатор cobas c 502		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____