



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

22 АВГ 2019

№

024-2045/19

На №

от

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/13068



2314171

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 «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.10.2012 № ФСЗ 2012/13068, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, БЦ «Вивальди Плаза», тел. +7(495) 229-69-99, факс +7(495) 229-62-64).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Для пользователей реагента для определения
прямого билирубина Gen.2 (BILD2) лотов 33798101
и 35714101 на анализаторе cobas с 702

Дата: 04.07.2019
Исх.: LO_141/0407/2019

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2019-004 Версия 2

**Уведомление по безопасности
касательно прямого билирубина Gen.2 (BILD2):
ошибка калибровки и заниженные результаты измерений Контроля Качества
лотов реагента 33798101 и 35714101 на анализаторе cobas с 702**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Билирубин прямой ген.2, 500 тестов (BILD2/Bilirubin Direct Gen.2, 500)	05168384190	33798101 35714101	ФСЗ 2012/13068
Инструмент/Система	Анализатор cobas с 702		

Уважаемый пользователь,

В Уведомлении по безопасности 835/04/19 от 29.04.2019 мы информировали Вас о том, что Roche Diagnostics GmbH получила ряд рекламаций касательно теста на прямой билирубин Gen.2 (BILD2) лота 33798101, используемого на анализаторе cobas с 702. Были обнаружены заниженные результаты измерений контрольных материалов BILD2 непосредственно после вскрытия кассеты; кроме того, наблюдалась последующая ошибка калибровки Sens.E затронутой кассеты. В недавно проведенных исследованиях был выявлен дополнительный затронутый лот 35714101 реагента, что явилось причиной выпуска данного Уведомления по безопасности.

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

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

www.roche.ru

Стр. 1 из 3

44683
18.07.2019

На сегодняшний день проблема наблюдается только:

- для отдельно взятых кассет
- с двумя конкретными лотами реагента 33798101 и 35714101
- на модуле **cobas c 702**
- с дополнительным изменением цвета R2 в некоторых, но не во всех случаях

Внутреннее исследование реагента, возвращенного производителю для анализа, подтвердило наличие описанной выше проблемы. Она может быть точно обнаружена при получении заниженных контрольных результатов или при ошибке калибровки затронутой кассеты.

Анализ причины возникновения

В настоящее время причина возникновения проблемы неизвестна; расследование продолжается.

Оценка риска

Частота возникновения

С ноября 2018 года было получено несколько рекламаций из Китая и одна рекламация из Таиланда.

Вероятность обнаружения

Ненадежная, поскольку не все клиенты проводят процедуру Контроля Качества для каждой кассеты с реагентом.

Серьезность последствий

Наблюдались смещения в сторону более низких значений. Это может привести к заниженным результатам для прямого билирубина в сыворотке / плазме. В большинстве случаев повышенный уровень конъюгированного билирубина может указывать на широкий спектр заболеваний и должен приводить к дальнейшему медицинскому обследованию.

Большинство заболеваний с повышенным прямым билирубином связаны с повышением уровня ферментов печени и / или такими клиническими признаками, как желтуха, желтушность склер.

Измерение конъюгированного билирубина применяется для диагностики, мониторинга и дифференциальной диагностики допеченочной, печеночной и постпеченочной желтухи. Принимая во внимание тот факт, что результаты должны быть интерпретированы в соответствии с другими параметрами и результатами обследований, медицинский риск, связанный с этой проблемой, маловероятен, но не может быть полностью исключен для пациентов с высоким риском.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Было начато комплексное расследование, которое продолжается до сих пор. На данном этапе основная причина возникновения проблемы остается неизвестной.

Все оставшиеся кассеты лота 33798101 были заблокированы на местных складах и останутся заблокированными до тех пор, пока причины возникновения проблемы не будут утверждены, кассеты могут быть утилизированы не позднее окончания срока годности (31 июля 2019 года). Оставшиеся на местных складах кассеты из лота 35714101 должны быть заблокированы.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Каждая кассета с реагентом лотов 33798101 и 35714101 перед использованием должна быть откалибрована. Если калибровка и/или результаты измерений Контроля Качества не соответствуют требованиям, следует обратиться в ООО «Рош Диагностика Рус» для замены реагента.

По этому делу не было дано каких-либо общих рекомендаций касательно последующих действий с учетом различных возможных сценариев (таких, например, как возможность обнаружения с помощью Контроля Качества, ошибки калибровки, возникновения ошибки). Любые вопросы, поднятые клиентами, будут рассматриваться индивидуально с учетом всей соответствующей клинической информации.

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

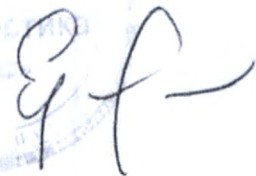
Электронная почта: evgenia.kornikova@roche.com


Евгения Корникова

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com


Пётр Ершов

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

• e-mail: russia.iso@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 LO_141/0407/2019 от 04.07.2019 к SBN-CPS-2019-004 Версия 2 касательно прямого билирубина Gen.2 (BILD2):
ошибка калибровки и заниженные результаты измерений Контроля Качества лотов реагента 33798101 и 35714101 на анализаторе cobas c 702

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Билирубин прямой ген.2, 500 тестов (BILD2/Bilirubin Direct Gen.2, 500)	05168384190	33798101 35714101	ФСЗ 2012/13068
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 702		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____