



2317949

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

№ 024-2044/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/08936

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, 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», 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 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 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Для всех заинтересованных лиц, использующих
Tina-quant Myoglobin Gen.2
на анализаторе cobas c 311,
модуле cobas c 501, модуле cobas c 502

Дата: 02.07.2019
Исх.: LO_137/0207/2019

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2019-011

Уведомление по безопасности
касательно расхождений в результатах измерений Tina-quant Myoglobin Gen.2 и сбоях
калибровки на cobas c 311/501/502

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер 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 Миоглобин (MYO2 / Myoglobin Gen.2)	04580010190	-	ФСЗ 2011/08936
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502		

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что Roche Diagnostics получила небольшое количество рекламаций касательно отклонений результатов Контроля Качества и сбоях калибровки при использовании набора реагентов Tina Quant Myoglobin Gen.2 (MYO2) лота 34986001 на анализаторах cobas c 311/501/502.

Внутренние исследования подтвердили некорректность результатов Контроля Качества и сбоях калибровки вследствие ошибки Dup.E.

Было показано, что при проведении затронутых измерений происходило снижение сигнала на кинетической кривой реакции. Причиной являлось разрушение осадка, вызванное режимом

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

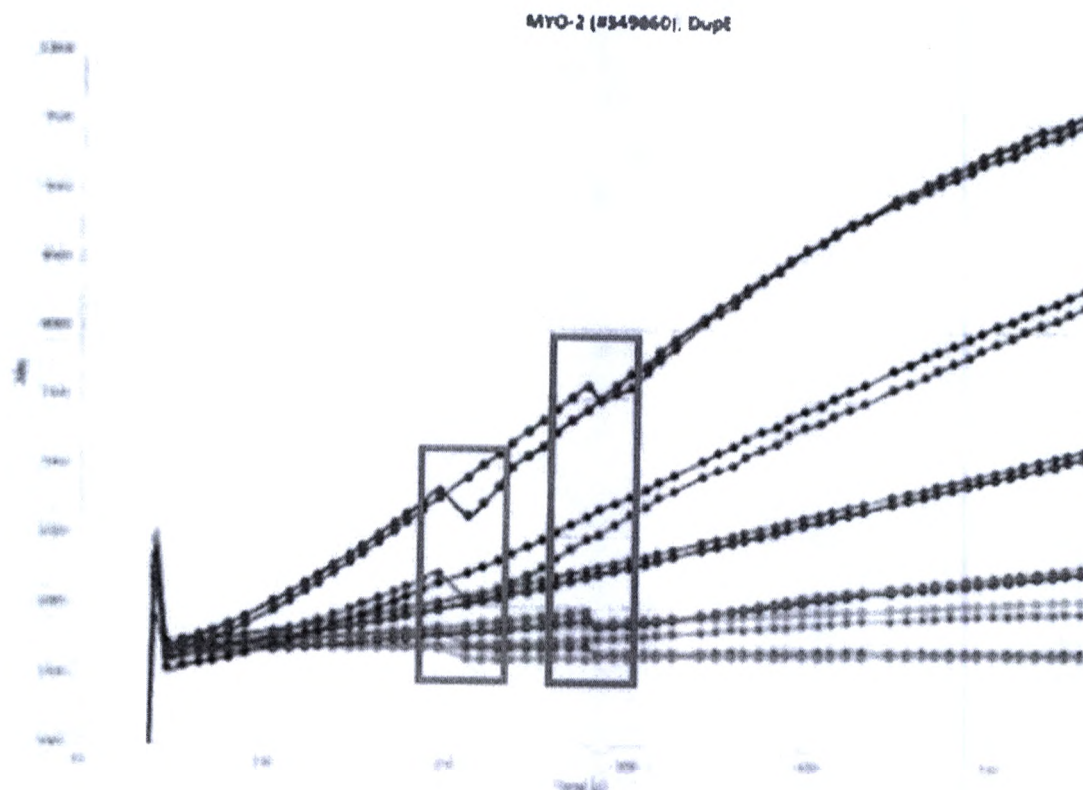
www.roche.ru

Стр. 1 из 5

44679
18.07.2019

перемешивания содержимого в соседних измерительных ячейках (см. изображение ниже).

Исследования показали, что системы COBAS INTEGRA 400 plus и cobas c 702 не были затронуты.



Результаты расследования

Вследствие некорректного протекания реакции происходит смещение результатов измерений образца в область более низких значений.

Кроме того, было обнаружено, что особенности настройки ультразвукового миксера анализатора влияют на величину отклонения кривой хода реакции, вызываемого перемешиванием.

Данные процессы могут оказать влияние на калибровку, контроль качества, а также результаты анализа образцов пациентов. Нельзя исключать худший вариант, при котором калибровка и измерения Контроля Качества проводятся в кюветках, которые не подвергаются искажающему эффекту перемешивания в соседней ячейке, а измерение проб пациентов – в кюветках, подвергающихся искажающему эффекту в случайном порядке.

Наблюдаемые расхождения при внутреннем расследовании составляли до -30% от корректных результатов измерений.

Лот реагента 34986001 в настоящее время является единственным доступным лотом на рынке. Текущие результаты расследования показывают, что предстоящие лоты также будут затронуты этой проблемой.

Анализ причины возникновения

Наиболее вероятной причиной возникновения проблемы является разрушение осадка, вызываемое включением режима перемешивания содержимого в соседних измерительных ячейках.

Проблема вызвана изменением исходного материала, используемого производителем реагента.

Оценка риска

Частота возникновения

До настоящего момента было получено 13 рекламаций.

Вероятность обнаружения

Нельзя исключать, что процедуры калибровки и Контроля Качества могут проходить нормально, в то время как образцы пациента окажутся затронутыми.

Серьезность последствий

Резюме RC-NHE-S-CPS-2019-032-01

Миоглобин высвобождается из мышечных клеток в результате их повреждений, например, при остром инфаркте миокарда (ОИМ). Важность роли миоглобина в диагностике инфаркта миокарда в последние годы снижается, поскольку другие сердечные маркеры, такие, как тропонин и высокочувствительный тропонин, считаются приоритетными и более надежными в диагностике заболевания.

Увеличение концентрации миоглобина по причинам, отличным от инфаркта миокарда, может быть результатом мышечной травмы, краш-синдрома, миопатии, мышечного напряжения/стресса, шока, рабдомиолиза или снижения элиминации ввиду почечной недостаточности. Некроз мышечных волокон может возникать как первичное заболевание, связанное с наследственными или структурными нарушениями мышечных клеток.

В большинстве случаев некроз является вторичным по отношению к инфекции, препаратам, токсинам, травмам или другим внешним причинам. В диагностике некроза волокон миоглобин, помимо других параметров и клинической картины в целом, остается важным параметром в диагностических и терапевтических алгоритмах. Обнаружение миоглобина в крови или моче является показателем при диагностике (особенно ранней) рабдомиолиза (то есть в течение первых 24 часов).

Повышенный уровень СК в сыворотке также является маркером для диагностики рабдомиолиза. В диагностике мышечных повреждений СК, а точнее изофермент СК-МВ, является более надежным маркером, чем миоглобин, так как он остается на высоком уровне в течение более длительного периода времени, но, в отличие от сывороточного миоглобина, повышается позднее.

Таким образом, ложные низкие уровни миоглобина на ранних стадиях некроза мышечных волокон могут задерживать диагностику и лечение основного заболевания. Своевременное лечение миолиза может предотвратить его последствия, такие, как электролитный дисбаланс, метаболический ацидоз, гипертермия, диссеминированное внутрисосудистое свертывание и почечную дисфункцию. Важно своевременно принять решение о профилактике или лечении

серьезных осложнений, поскольку из-за ложно заниженных результатов, своевременное решение может быть отложено. Медицинский риск не может быть исключен.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

В качестве решения проблемы Roche Diagnostics GmbH внедрит необходимые дополнительные циклы промывки (EWC) в соответствующие списки EWC и файлы (будут доступны в 4-м квартале 2019 года) для анализаторов **cobas c 311/501/502**. Дополнительные циклы промывки предотвращают эффект от режима перемешивания в соседних измерительных ячейках.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Для того чтобы исключить возможные ложные результаты пациента, до тех пор пока дополнительные циклы промывки (EWC) не будут доступны и не будут установлены, клиентам рекомендуется вручную запрограммировать следующие циклы промывки:

на cobas c 311: «Настройки» — «Специальное промывание» — «Иммуноанализ» — «Редактировать»

От тестового реагента [Апликация]	От	К тестовому реагенту [Апликация]	До	Тип промывания	Объем промывания [мкл]
VCE	R1	MYO2 [620]	R1	Вода	180

на cobas c 501: «Настройки» — «Специальное промывание» — «Иммуноанализ» — «Редактировать»

От тестового реагента [Апликация]	От	К тестовому реагенту [Апликация]	До	Тип промывания	Объем промывания [мкл]
VCE	R1	MYO2 [620]	R1	Вода	180

на cobas c 502: «Настройки» — «Специальное промывание» — «Иммуноанализ» — «Редактировать»

От тестового реагента [Апликация]	От	К тестовому реагенту [Апликация]	До	Тип промывания	Объем промывания [мкл]
VCE	R1	MYO2 [8620]	R1	Вода	Неприменимо

В качестве альтернативы клиенты могут использовать миоглобин Tina-Quant Gen.2 на инструментах COBAS INTEGRA 400 plus, **cobas c 702** или реагент Elecsys Myoglobin на **cobas c 411/601/602/801**.

Обратите внимание: временное решение действительно для всех следующих лотов, пока не будут доступны и установлены дополнительные циклы промывания (EWC).

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

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com



Евгения Корникова



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_137/0207/2019 от 02.07.2019 к SBN-CPS-2019-011 касательно расхождений в результатах измерений **Tina-quant Myoglobin Gen.2** и сбоев калибровки на **cobas c 311/501/502**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер 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 Миоглобин (MYO2 / Myoglobin Gen.2)	04580010190		ФСЗ 2011/08936
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____