



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



2324059

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.09.2019 № ОИ-2266/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08743

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 применении медицинского изделия «Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "ИН-1000", с принадлежностями», Швейцария, регистрационное удостоверение от 16.09.2016 № ФСЗ 2010/08743, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

От: Генерального директора

ООО «Био-Рад Лаборатории» Шестакова А.Я.

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Исх. № 1107/11 от 26.08.2019

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное срочное уведомление об эксплуатационной безопасности (FSCA) № 005-19 в отношении следующих изделий производства компании «ДиаМед ГмбХ» («DiaMed GmbH»), Швейцария:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Серийный номер	Версия программного обеспечения
ИН-1000	001000	НП	04.07.03

Просим Вас:

- ознакомиться с уведомлением;
- заполнить Бланк для ответа конечных пользователей (Приложение I Уведомления) и направить его в отдел по работе с клиентами ru_order_admin@bio-rad.com до 13.09.2019.

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,

Генеральный директор

ООО «Био-Рад Лаборатории»



Шестаков А.Я.

Приложение:

Уведомление об эксплуатационной безопасности (FSCA) № 005-19

Крессье, 21 августа 2019 г.

Срочно: Уведомление о безопасности / FSCA 005-19**Изделие, на которое распространяется действие настоящего документа:**

Наименование изделия	Номер по каталогу	Версия ПО
ИН-1000	001000	V04.07.03

Уважаемый Клиент!

Настоящее письмо содержит важную информацию, требующую немедленного и неотложного внимания. Компания «Био-Рад» добровольно проводит корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью в отношении вышеуказанного изделия.

Описание проблемы:

При соблюдении всех указанных ниже условий наблюдалось отклонение в работе прибора:

- Активирована функция контроля геля;
- Выполняется одна из методик (APF), указанных в **таблице 1**;
- В момент выполнения данного анализа используется функция, позволяющая выгрузить штатив с образцами.

В такой ситуации ИН-1000 демонстрирует некорректную работу в части транспорта ID-карт между областью раскапывания, инкубаторами и центрифугами прибора и может провести анализ со значительно меньшим временем инкубации при температуре 37°C. Результаты возвращаются без флажка.

Кроме того, данное отклонение может стать причиной ошибок «превешения времени инкубации» анализов, которые проводятся в рамках одних и тех же серий тестов, и все еще не завершены. Данные анализы отмечаются флажком и систематически отменяются, с уведомлением к пользователю проводить их повторно.

Воздействие на пациента:

Данная ситуация может потенциально привести к получению более слабого или ложноотрицательного результата в связи с недостаточным временем инкубации при температуре 37°C.

В случае появления сомнений в отношении отрицательных результатов, полученных при проведении тестов, указанных в **Таблице 1**, мы рекомендуем обсудить их с вашим экспертом-биологом, чтобы определить меры, которые необходимо принять - в зависимости от клинического состояния пациента, истории болезни и иных соответствующих лабораторных данных.

Первоочередные меры предосторожности:

Если ваш анализ соответствует вышеуказанным условиям, пожалуйста, не пользуйтесь функцией запроса преждевременной выгрузки штатива в процессе проведения анализа в процессе проведения анализов и дождитесь полного окончания теста. После этого прибор автоматически безопасно выгрузит штатив с образцом после окончания теста.

Корректирующие действия:

Корректирующим действием, которое устранит проблему на постоянной основе, будет внесение исправлений в программное обеспечение.

Обращаем ваше внимание на то, что Европейское агентство по регулированию уведомлено о проведении настоящих корректирующих действий, связанных с безопасностью, на местах.

В случае возникновения вопросов, в первую очередь следует обратиться в нашу службу технической поддержки:

Для России и стран СНГ: diag_support_RCIS@bio-rad.com

Наши представители проинформированы и помогут вам справиться с этой ситуацией.

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые могут быть вызваны настоящим действием, и мы ценим ваше своевременное сотрудничество в данной ситуации.

С уважением,

**Представитель отдела обеспечения
качества**

Диан Галеа

**Вице-президент и генеральный
директор
Отделение иммуногематологии**

Анн Мадден

Срочно: Уведомление о безопасности / FSCA 005-19

Таблица 1 – Перечень файлов протокола анализа (APF), на которые распространяется действие данного документа

Идентификатор теста	Название теста	Применение
IP18	Ab.screening: I,II,Dia (Coombs) (5053)	Скрининг антител
IP19	Ab.screening: I,II,Dia (Coombs IgG) (5054)	Скрининг антител
IP21	Ab.screening: Ib,IIb,Diab (Bromelin) (5052)	Скрининг антител
PR15A	Ab.screening: I,II (IAT) (5053)	Скрининг антител
PR15B	Ab.screening: I,II,III (IAT) (5053)	Скрининг антител
PR15C	Ab.screening: Ib,IIb,IIIb (Enzyme bromelin) (5052)	Скрининг антител
PR15D	Ab.screening: IP,IIP,IIIP (Enzyme papanized cells) (5052)	Скрининг антител
PR15E	Ab.screening: Ib,IIb (Bromelin) (5052)	Скрининг антител
PR15K	Ab.screening: Diego-a (Coombs) (5053)	Скрининг антител
PR15L	Ab.screening: Diego-a (Coombs IgG) (5054)	Скрининг антител
PY15A	Ab.screening: I,II (IAT Anti-IgG) (5054)	Скрининг антител
PY15B	Ab.screening: I,II,III (IAT Anti-IgG) (5054)	Скрининг антител
H05A	Ab.screening: I,II,III,IV (IAT) (5053) (IV on separate card)	Скрининг антител
CH08	Ab.screening: DiaCell Pool (IAT) (5053)	Скрининг антител
H09A	Ab.screening: DiaCell Pool+AC (IAT) (5054)	Скрининг антител
CH09	Ab.screening: DiaCell Pool (IAT) (5054)	Скрининг антител
N15B	Ab.screening: I,II,III (IAT) Asia (5053)	Скрининг антител
FI001	Ab.screening: I,II,III,IV(ID-DiaCell SF),(Coombs) (5053)	Скрининг антител
GE01	Ab.screening: I (IAT) (5053)	Скрининг антител
PR15E	Ab.screening: Ib,IIb (Bromelin)(5052)	Скрининг антител
PR15F	Ab.screening: Ip,IIp (Enzyme papain) (5052)	Скрининг антител
PR15I	Ab.screening: Diacell Pool p (Enzyme papain) (5052)	Скрининг антител
PR15M	Ab.screening:I-II/Dia (Coombs)(5053)	Скрининг антител
PR20B	Ab.screening: Ib,IIb+ACb (Bromelin) (5052)	Скрининг антител
PY15C	Ab.screening: I,II,III (IAT) Asia (5054)	Скрининг антител
AU02CA*	AU02CA For research purpose only	Скрининг антител
AU03CA*	AU03CA For Research Purpose Only	Скрининг антител
FI001*	Customer Pool Cells I+II (for research use only)	Скрининг антител
FI03CA*	FI03CA For research purpose only	Скрининг антител
FI08CA*	FI08CA For research purpose only	Скрининг антител
FI13CA*	FI13CA For research purpose only	Скрининг антител
FR03CA*	FR03CA For Research Purpose Only	Скрининг антител
GB03CA*	GB03CA For Research Purpose only	Скрининг антител
NBS IAT 2Cell ABS (5054) For Research Purpose only		Скрининг антител
GB05CA*	GB05CA For Research Purpose only	Скрининг антител
GB09CA*	GB09CA For Research Purpose Only	Скрининг антитеа
IP60*	Ab.screening: Single Cell JRC Pool (IgG) (5054)	Скрининг антител

PR61*	Single Cell JRC Pool (Bromeline) (for research use only)	Скрининг антител
PR09H	Antigen:Anti-Dfor Dweak confirmation (5054)	Типирование антигенов
PR09X	Antigen:Anti-D for Dweak confirmation (IAT) (5053)	Типирование антигенов
PR045C	Antigen: Anti-S / s (5128)	Типирование антигенов
PR44O	Antigen: Anti-S (5033)	Типирование антигенов
PR44P	Antigen: Anti-s (5034)	Типирование антигенов
PR44Q	Antigen: Anti-Fya (5035)	Типирование антигенов
PR44R	Antigen: Anti-Fyb (5036)	Типирование антигенов
PR45B	Antigen: Anti-Fya / Fyb (5127)	Типирование антигенов
PR82*	JRC Anti-D weak confirmation (for research use only)	Типирование антигенов
PR70A	Autocontrol: Enzyme papain (5052)	Аутоконтроль
PR70B	Autocontrol: Enzyme (5052)	Аутоконтроль
PR70	Autocontrol: (IAT) (5053)	Аутоконтроль
PR70	Autocontrol: IAT/IgG (5054)	Аутоконтроль
PR70F	Autocontrol: Enzyme papain /Coombs (5051)	Аутоконтроль
PR33	Crossmatch minor: well 1-6 Coombs (5053)	Анализ на совместимость
PR35	Crossmatch minor: well 1b-6b Bromelin (5052)	Анализ на совместимость
PR36	Crossmatch minor: well 1-6 Coombs IgG (5054)	Анализ на совместимость
PR80B	Crossmatch: Enzyme (bromelin) (5052)	Анализ на совместимость
PR80D	Crossmatch :IAT + AC (5053)	Анализ на совместимость
PR80F	Crossmatch: Enzyme (bromelin) + AC (5052)	Анализ на совместимость
PR80G	Minor Crossmatch IAT(5053)	Анализ на совместимость
PR80H	Crossmatch : Enzyme papain+ACp (5052)	Анализ на совместимость
PR80I	Crossmatch :Enzyme Papain (5052)	Анализ на совместимость
PR80	Crossmatch: IAT(5053)	Анализ на совместимость
PR80D	Crossmatch: IAT/ IgG + AC (5054)	Анализ на совместимость
PR80G	Minor Crossmatch : IAT/IgG (5054)	Анализ на совместимость
PR80	Crossmatch: IAT/ IgG (5054)	Анализ на совместимость
PR80J	Major and minor x-match (Coombs)	Анализ на совместимость
PR01CA*	AU01CA For research purpose only	Определение группы крови АВО обратной реакцией
PR01CA*	CN01CA For research purpose only	Определение группы крови АВО обратной реакцией
PR02CA*	CN02CA For research purpose only	Определение группы крови АВО обратной реакцией
PR25CA*	FR25CA (13-15) For research purpose only	Идентификация антител
PR25CA*	SVA2CA For Research Purpose Only	Идентификация антител
PR25CA*	SVA4CA For Research Purpose Only	Идентификация антител
PR25CA*	SVA6CA For Research Purpose Only	Идентификация антител

*Специальный анализ: APF подтвержден, но не валидирован компанией «Био-Рад»



«ДиаМед ГмбХ»
Швейцария, 1785,
Крессье (ФР), ул. Пра Рона, о 23
Телефон: 41 (0)26 674 51 11
Факс: 41 (0)26 674 54 45

ПРИЛОЖЕНИЕ I / FSCA 005-19
Форма ответа для конечных пользователей

Изделие, на которое распространяется действие настоящего документа:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Версия ПО
IN-1000	001000	V04.07.03

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ:

Больница / Лаборатория	
Адрес (улица, почтовый индекс, страна)	
Номер телефона	
Ф.И.О. руководителя поставившего подпись	
Номер пользователя	

ЗАЯВЛЕНИЕ:

Я прочитал и понял настоящее уведомление о безопасности и поделился информацией с персоналом лаборатории, чтобы:

- Заполнить **форму ответа** (приложение I) и отправить настоящий документ в местную службу поддержки клиентов.
- Выполнить рекомендации производителя, описанные в Уведомлении о безопасности.

Я,, настоящим подтверждаю, что, в связи с указанной проблемой в работе **IN-1000** и в соответствии с инструкциями, выпущенными компаниями «Био-Рад»/«ДиаМед ГмбХ», принял все необходимые первоочередные меры предосторожности в отношении вышеупомянутого продукта.

Дата:

Подпись: