



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



2329246

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.10.2019 № 01сн-2434/19

На № _____ от _____

В дополнение к информационному
письму от 22.08.2019
№ 02И-2044/19

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий, в дополнение к информационному письму от 22.08.2019 № 02И-2044/19 «О новых данных по безопасности медицинского изделия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936» и на основании информации, поступившей от 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 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 к уполномоченному представителю производителя ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел. +7(495) 229 69 99, факс +7(495) 229 62 64, www.roche.ru).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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

Дата: 05.08.2019
Исх.: LO_178/0508/2019

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2019-011 Версия 2 от 26.07.2019
Ref.: SBN-CPS-2019-011 Версия 1 от 14.06.2019
Ref.: Уведомлении по безопасности LO_137/0207/2019 от 02.07.2019

**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,

В Уведомлении по безопасности LO_137/0207/2019 от 02.07.2019, выпущенном в рамках SBN-CPS-2019-011 от 14.06.2019, сообщалось о снижении сигнала при проведении измерений с использованием набора реагентов Tina Quant Myoglobin Gen.2 (MYO2), вызванного перемешиванием содержимого в соседних измерительных ячейках. В качестве временного решения было рекомендовано внедрение дополнительных циклов промывки (EWC) на анализаторах **cobas c 311/501/502**. Однако недавно мы получили несколько рекламаций касательно предложенного временного решения, и последующее внутреннее расследование

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 6

49928
09.08.2019

подтвердило, что для **cobas c 501/502** необходимо выполнять дополнительные действия (запускать образцы партией).

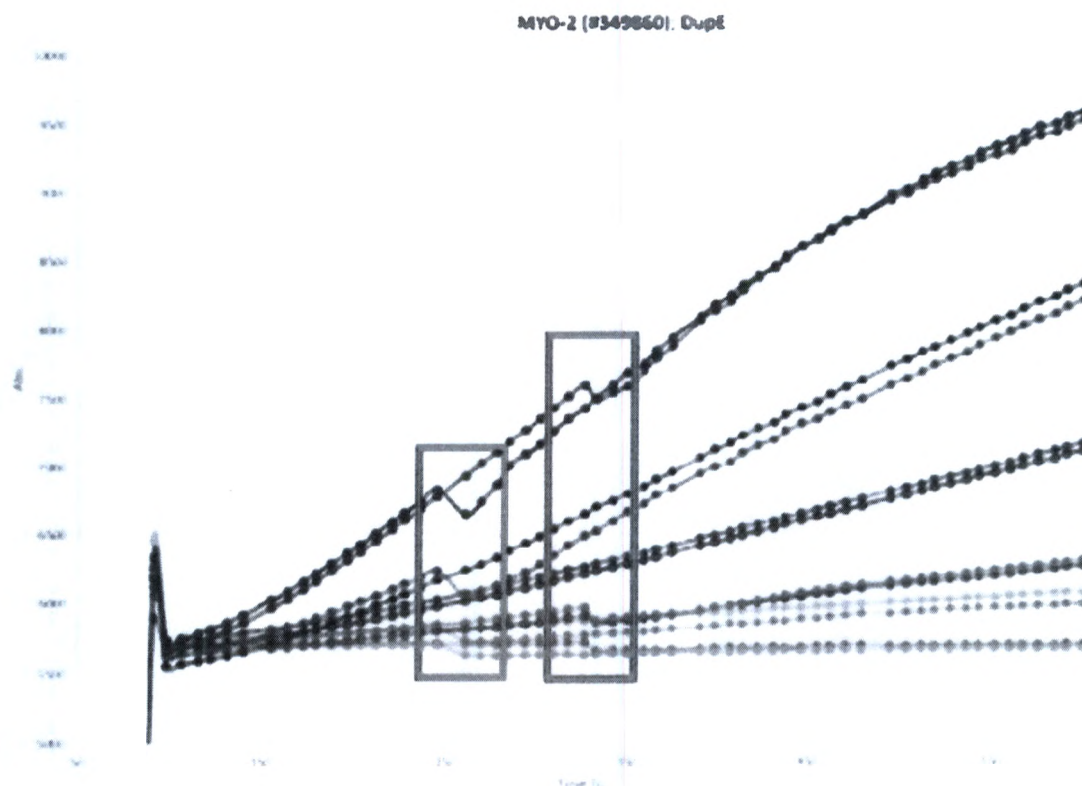
Описание ситуации

Как сообщалось в Уведомлении по безопасности LO_137/0207/2019 от 02.07.2019, Roche Diagnostics получила небольшое количество рекламаций касательно отклонений результатов Контроля Качества и сбоев калибровки при использовании набора реагентов Tina Quant Myoglobin Gen.2 (MYO2) лота 34986001 на анализаторах **cobas c 311/501/502**.

Внутренние расследования подтвердили некорректность результатов Контроля Качества и сбой калибровки вследствие ошибки Dup.E.

Было показано, что при проведении измерений, имевших смещение, происходило снижение сигнала на кинетической кривой реакции. Причиной являлось разрушение осадка, вызванное процессом перемешивания содержимого в соседних измерительных ячейках (см. изображение ниже).

Расследования 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 кюветах, которые не подвергаются искажающему эффекту перемешивания в соседней ячейке, а измерение проб пациентов – в кюветах, 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 процессом перемешивания содержимого в соседних измерительных ячейках.

Проблема вызвана изменением исходного материала, используемого производителем реагента.

Оценка риска

Частота возникновения

До публикации SBN-CPS-2019-011 версии 1 было получено 13 рекламаций касательно отклонений результатов Контроля Качества и сбоя калибровки.

После публикации SBN-CPS-2019-011 версии 1 было получено 8 рекламаций касательно внедрения дополнительного цикла промывки (EWC) на **cobas c 501/502**.

Вероятность обнаружения

Нельзя исключать, что процедуры калибровки и Контроля Качества могут проходить нормально, в то время как результаты образца пациента исказятся.

Серьезность последствий

Резюме RC-HNE-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 с 311/501/502. Дополнительные циклы промывки предотвращают эффект от режима перемешивания в соседних измерительных ячейках.

Основываясь на результатах последнего расследования, для предотвращения описанного эффекта Roche также внесет изменения в настройки протокола методики Tina-Quant Myoglobin Gen.2 на cobas с 501/502 таким образом, чтобы соседние кюветы больше не использовались.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

В дополнение к внедрению дополнительных циклов промывки (EWC) на инструментах cobas с и для предотвращения эффекта от процесса перемешивания в соседних измерительных ячейках:

- клиенты, использующие cobas с 501/502, должны выполнять следующие рекомендации:
В качестве дополнительного действия по внедрению EWC клиентам необходимо запускать анализ Tina-Quant Myoglobin Gen. 2 партией. Общее количество образцов, измеренных в каждой партии, не должно превышать 39 ($n < 39$) и они должны измеряться независимо от других тестов / образцов в отдельном прогоне только для миоглобина. Анализатор должен находиться в режиме ожидания до и после измерения партии. Кроме того, калибровка для Миоглобина должна запрашиваться отдельно и независимо от калибровок других тестов. При таком подходе эффект от процесса перемешивания в соседних измерительных ячейках исключается.
Примечание: обратите внимание, что образцы STAT прервут партию, и прогон миоглобина будет необходимо повторить.
- клиенты, использующие cobas с 311, должны выполнять следующие рекомендации:
Дальнейшие действия для клиентов cobas с 311 отсутствуют.

Для того чтобы исключить возможные ложные результаты пациента, до тех пор, пока дополнительные циклы промывки (EWC) не будут доступны и не будут установлены, клиентам по-прежнему 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 e 411/601/602/801**.

Обратите внимание: описанные временные решения действительны для всех следующих лотов, пока дополнительные циклы промывки (EWC) и обновленные настройки протокола методики Tina-quant Myoglobin Gen. 2 не будут доступны и установлены.

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

«Рош
Диагностика
Рус»
Пётр Ершов


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

• e-mail: russia.lso@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_178/0508/2019 от 05.08.2019 к SBN-CPS-2019-011 Версии 2 касательно расхождений в результатах измерений Tina-quant Myoglobin Gen.2 и сбоя 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: _____