



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



2342823

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.01.2020 № 014-138/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия, регистрационные
удостоверения
№№ ФСЗ 2012/13068, РЗН 2016/4831

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 медицинских изделий:

- «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 Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.10.2012 № ФСЗ 2012/13068, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для количественного определения общего билирубина методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах клинических биохимических и платформах модульных Roche/Hitachi cobas c (Cobas c 311, cobas 6000, cobas 8000) и Cobas c 111, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 (BILT3/Bilirubin Total Gen.3), варианты исполнения на 250/400/600 тестов», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.06.2018 № РЗН 2016/4831, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Рош Диагностика Рус» (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).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для всех заинтересованных лиц, использующих
ALB2 (Albumin Gen.2), BILT3 (Bilirubin Total Gen.3)
на модуле cobas c 702

Исх.: LO_264/1212/2019

Дата: 12.12.2019

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2019-014 V2 от 10.12.2019

Ref.: Уведомление по безопасности LO_201/0909/2019 от 09.09.2019

Ref.: SBN-CPS-2019-014 от 23.08.2019

Уведомление по безопасности
касательно реагентов ALB2 и BILT3: проблемы проведения калибровки или контроля
качества с лотами 33962301 (ALB2) и 36133801 (BILT3) на модуле 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 Альбумин ген.2 750 тестов (ALB/Albumin Gen.2, 750 tests)	05166861190	33962301 37437301	ФСЗ 2012/13068
Набор реагентов для количественного определения общего билирубина методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах клинических биохимических и платформах модульных Roche/Hitachi cobas c (Cobas c 311, cobas 6000, cobas 8000) и Cobas c 111, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 (BILT3/Bilirubin Total Gen.3), варианты исполнения на 250/400/600 тестов Вариант 3 (на 600 тестов): 1. Кассета с реагентами. (Bilirubin Total Gen.3)	05795419190	36133801	РЗН 2016/4831
Инструмент/Система	Модуль cobas c 702		

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
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. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

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

www.roche.ru

Уважаемый пользователь,

В Уведомлении по безопасности LO_201/0909/2019 от 09.09.2019 мы проинформировали Вас о том, что компания Roche получила ряд рекламаций на реагент Альбумин Gen.2 (ALB2) лота 33962301 и реагент Общий билирубин Gen.3 (BILT3) лота 36133801 касательно заниженных результатов контрольных измерений, выходящих за пределы приемлемых контрольных диапазонов на модуле **cobas c 702**.

После этого поступила новая рекламация от клиента касательно заниженных результатов контрольных измерений по обоим уровням для реагента Альбумин Gen.2 (ALB2) лота 37437301 (срок годности 31 января 2020 г.).

ВНИМАНИЕ: информация, добавленная/измененная в данном Уведомлении по безопасности по сравнению с Уведомлением по безопасности LO_201/0909/2019 от 09.09.2019 выделена желтым цветом.

Клиенты наблюдали изменение цвета R1 в ALB2 (желтый цвет), при этом в некоторых случаях сообщалось о возникновении сигнального сообщения Sens.E во время калибровки. Изменение цвета также наблюдалось для R3 в BILT3, при этом каждый раз возникало сигнальное сообщение Sens.E во время калибровки.

Внутреннее расследование подтвердило полученные рекламации, а также выявило, что реагенты в упаковках **cobas c pack** (с 311/501/502, COBAS INTEGRA 400 plus) не затронуты. Проблема может быть обнаружена при получении неправдоподобно заниженных результатов контрольных измерений или при сбое калибровки для затронутых реагентных кассет. Описанная проблема затрагивает только небольшое количество из общего числа кассет, перечисленных выше лотов; большинство кассет продолжают работать в пределах спецификаций.

Из-за того, что описанные отрицательные отклонения могут привести к заниженной оценке альбумина и общего билирубина в сыворотке/плазме, медицинский риск не может быть исключен. В связи с остаточным медицинским риском, связанным с этой проблемой, клиентам, использующим затронутую продукцию, необходимо выполнить действия, описанные ниже.

Анализ причины возникновения

Изменение цвета является результатом перекрестного загрязнения между R1/R3, которое обусловлено наличием единичных микродефектов в кассетах **cobas c pack large**. Расследование подтвердило минимальную протечку между верхней и нижней частью реагентной кассеты по причине неточности в процессе изготовления кассеты на производстве. В редких случаях это может вызвать загрязнение рабочих растворов, которые заполняют два отсека реагентной кассеты.

Оценка риска

Частота возникновения

Были получены 22 рекламации касательно ALB2 лота 33962301 и одна рекламация по лоту 37437301, касательно BILT3 было получено три рекламации.

Вероятность обнаружения

Обнаружение затруднено. Не все клиенты проводят контроль качества для каждой реагентной кассеты.

Серьезность последствий

ALB2: при результатах измерений 86,3 / 72,9% медицинский риск не может быть исключен.
BILT3: при результатах измерений 51 / 2% может повлиять на дальнейшую диагностику и терапию. Медицинский риск снижен благодаря клинической возможности обнаружения желтизны и другим лабораторным результатам, таким, как BilD.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Все реагентные кассеты ALB2 лотов 33962301 и 37437301 уже реализованы. Все оставшиеся на складах кассеты BILT3 лота 36133801 должны быть уничтожены.

Производитель уже исправил выявленную проблему в процессе производства реагентных кассет (и внес изменения в процедуры контроля качества).

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Каждая кассета с реагентами ALB2 лота 33962301 и 37437301, BILT3 лота 36133801 должна быть откалибрована перед использованием. Если калибровка и/или результаты измерений контроля качества не соответствуют техническим требованиям, кассету следует утилизировать.

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, должны рассматриваться индивидуально с учетом всей соответствующей клинической информации.

Дополнительная информация

Реагент Альбумин Gen.2 (ALB2) лота 37437301 и реагент Общий билирубин Gen.3 (BILT3) лота 36133801 в Россию не поставлялись.

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,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: dina.tartakovskaya@roche.com

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Дина Гартаковская

Пётр Ершов



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

• e-mail: russia.lso@roche.com

• 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_264/1212/2019 от 12.12.2019 к SBN-CPS-2019-014 V2

касательно реагентов ALB2 и BILT3: проблемы проведения калибровки или контроля качества с лотами 33962301, 37437301 (ALB2) и 36133801 (BILT3) на модуле 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 Альбумин ген.2 750 тестов (ALB/Albumin Gen.2, 750 tests)	05166861190	33962301 37437301	ФСЗ 2012/13068
Набор реагентов для количественного определения общего билирубина методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах клинических биохимических и платформах модульных Roche/Hitachi cobas c (Cobas c 311, cobas 6000, cobas 8000) и Cobas c 111, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 (BILT3/Bilirubin Total Gen.3), варианты исполнения на 250/400/600 тестов Вариант 3 (на 600 тестов): 1. Кассета с реагентами. (Bilirubin Total Gen.3)	05795419190	36133801	РЗН 2016/4831
Инструмент/Система	Модуль cobas c 702		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____