



2351447

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

04.04.2020 № Одц - 225/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии Набор реагентов
для иммуноферментного определения
карциноэмбрионального антигена в сыворотке
(плазме) крови «КЭА-ИФА»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Согласно инструкции: Набор реагентов для иммуноферментного определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке (плазме) крови «КЭА-ИФА», ТУ 9398-034-18619450-2007», REF K224, производства ООО «ХЕМА», Россия, 125319, Москва, 4-я ул. Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2, регистрационное удостоверение от 02.10.2013 № ФСР 2009/04163 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.10.2013 № ФСР 2009/04163, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для иммуноферментного определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке и плазме крови «КЭА-ИФА» по ТУ 9398-034-18619450-2007», производства ООО «ХЕМА», Россия, 125319, г. Москва, 4-я ул. 8 Марта, д.3, стр.3, пом.2 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена

административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'Д.В. Пархоменко'.

Д.В. Пархоменко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.10.2013 № ФСР 2009/04163, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|--|
| Маркировка | <p>Маркировка изделий должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное и сокращенное названия изделия; - номер технических условий (для российского изготовителя); - знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости); <p>Изделия, имеющие в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека, должны иметь указание об их инактивации, и наносимую с помощью клише или печатным способом надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»</p> | <p>Полное наименование изделия на этикетке потребительской упаковки не приведено</p> <p>Номер технических условий на этикетке потребительской упаковки не указан</p> <p>Символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 в маркировке пакета отсутствует</p> <p>На этикетке набора реагентов, в состав которого входит контрольная сыворотка, изготовленная на основе сыворотки крови человека, надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют» не представлена, сведения об инактивации сыворотки не приведены</p> |
| | <p>На каждый флакон, пакет и (или) пробирку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7317-78) или бумаги для печати типографской (ГОСТ 9095-89) с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знака агрессивности (ГОСТ 19433-89) на флаконе со стоп-реагентом | <p>Знак агрессивности на флаконе со стоп-реагентом отсутствует.</p> <p>В маркировке компонентов набора дополнительно указан каталожный номер (REF), знак CE, сведения о которых отсутствуют в технических условиях.</p> <p>На крышки флаконов с контрольной сывороткой и калибровочными пробами нанесены буквенно-цифровые обозначения, сведения о которых в ТУ</p> |

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| | | <i>отсутствуют</i> |
| <i>Инструкция по применению</i> | <p><i>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</i></p> <p><i>А) состав изделия по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента(ов) или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются</i></p> <p><i>Г) специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции</i></p> <p><i>Д) ограничения метода, информацию по использованию доступных методик измерения и материалов потребителем</i></p> <p><i>Ж) Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;</i></p> | <p><i>Диапазон допустимого отклонения содержания антигена КЭА в калибровочных пробах и контрольной сыворотке в инструкции по применению, представленной с образцом, не указан.</i></p> <p><i>Происхождение антигена КЭА (активный ингредиент), входящего в состав компонентов набора реагентов, не указано. Сведения о консервантах (азид натрия), входящих в состав компонентов набора реагентов, в инструкции по применению отсутствуют.</i></p> <p><i>В инструкции по применению, представленной с образцом, сведения о потенциально интерферирующих веществах (гемоглобин, билирубин, триглицериды), выраженные количественно, не приведены. В инструкции по применению, представленной с образцом, указано, что чувствительность не превышает 0,5 нг/мл (в соответствии с техническими условиями – 1 нг/мл).</i></p> <p><i>Рекомендации в части использования внешних контрольных материалов, аттестованных по содержанию антигена КЭА в установленном порядке, отсутствуют.</i></p> <p><i>Указание на необходимость прекращения применения серии изделия по истечении срока ее годности в инструкции по применению, представленной с образцом, отсутствует</i></p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>К) указания о необходимости использования специального оборудования, включая необходимую информацию для его идентификации</p> <p>Л) тип исследуемых образцов биологического материала, условия их сбора, взятия, предварительной обработки и, при необходимости, условия хранения, а также меры предосторожности к материалу исследования</p> <p>С) предпринимаемые меры в случае изменения аналитических характеристик изделия</p> <p>Т) информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия</p> <p>Ф) если изделие должно быть использовано в комбинации с установкой или соединением с другим медицинским изделием или оборудованием, детальная характеристика изделия имеет существенное значение для корректной и безопасной работы такой комбинации</p> | <p>В разделе 6 «Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором» инструкции по применению указано оборудование для процедуры ручного анализа. Сведения о возможности / невозможности использования набора реагентов совместно с полуавтоматическими / автоматическими анализаторами в инструкции по применению отсутствуют.</p> <p>Условия сбора, взятия, предварительной обработки образцов биологического материала не указаны. Не приведены сведения об антикоагулянтах для получения плазмы</p> <p>Информация отсутствует</p> <p>Рекомендации в части процедур валидации набора реагентов при использовании внешних контрольных материалов, аттестованных по содержанию антигена КЭА в установленном порядке, отсутствуют</p> <p>В разделе 6 «Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором» инструкции по применению указано оборудование для процедуры ручного анализа. Сведения о возможности / невозможности использования набора реагентов совместно с полуавтоматическими / автоматическими анализаторами в инструкции по применению отсутствуют.</p> |
|--|---|---|

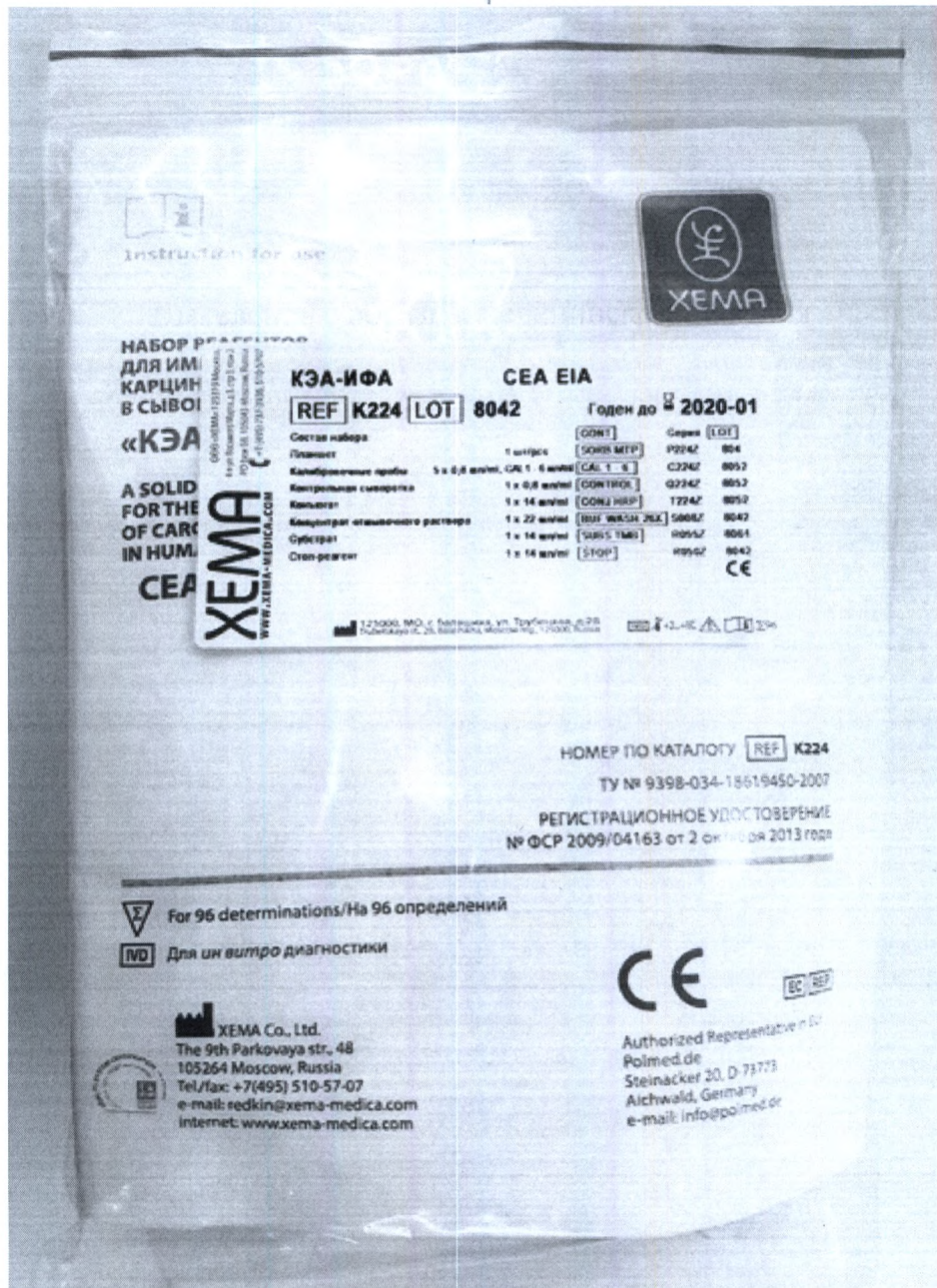
| | | |
|----------------------------|--|--|
| | <p>X) информацию, необходимую для подтверждения правильности установки изделия, его корректной и безопасной эксплуатации; описание характера и частоты технического обслуживания изделия (при необходимости), необходимости калибровки для обеспечения правильной и безопасной работы; информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов</p> <p>Б) необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.</p> | <p>Сведения о классах образующихся отходов и их утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2710-90 в инструкции по применению не приведены.</p> <p>Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с набором в связи с наличием в его составе материалов человеческого (контрольная сыворотка, калибровочные пробы) и животного (планшет, конъюгат) происхождения, в инструкции по применению, представленной с образцом, не приведены.</p> |
| Паспорт на изделие | Паспорт на изделие должен содержать: условия транспортирования; результаты контроля на соответствие набора всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов; | Условия транспортирования в паспорте контроля качества, представленном с образцом, не приведены, результаты тестов на «открытие», «линейность», значение оптической плотности калибровочной пробы 64 нг/мл не указаны |
| Внешний вид | Контрольная сыворотка Прозрачная жидкость желтоватого цвета | Прозрачная бесцветная жидкость. |
| | ИФА-Буфер Прозрачная бесцветная жидкость синего цвета | Компонент изделия с наименованием «ИФА-Буфер» отсутствует. |
| Технические характеристики | $V_2/V_{64} * 100$, процент, в пределах 1,0-5,0 | $V_2/V_{64} * 100$ составляет 5,8 |
| | V_{32}/V_{64} , процент, в пределах 25-35 | $V_{32}/V_{64} * 100$ составляет 57,2 |
| | Коэффициент вариации (К.В.), процент, не более 8, | При анализе контрольной сыворотки CV составил 8,9 %. |
| Комплектность | В комплект поставки входят: Набор реагентов; Инструкция по применению; | В пакет с набором реагентов дополнительно вложена схема проведения анализа. |

| | | |
|----------------------|---|---|
| | <i>аналитический паспорт</i> | |
| <i>Комплектность</i> | <i>В комплект поставки входят: Набор реагентов; Инструкция по применению; аналитический паспорт</i> | <i>В пакет с набором реагентов дополнительно вложена схема проведения анализа</i> |
| <i>Состав набора</i> | <i>калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, с использованием препарата КЭА (ООО «Хема-Медика», Россия, кат. № С 224), содержащие известные количества КЭА – 0; 2; 4; 8; 32 и 64 нг/мл; натрия азид (фирма «Serva», Германия, кат. № 30175) 0,05%; феноловый красный (фирма «Serva», Германия, кат. № 15375) 0,02 г (калибровочная проба 0 нг/мл не содержит красителя); концентрации КЭА в калибровочных пробах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках пробирок (флаконов); готовы к использованию - остальные – по 1,0 мл каждая);</i> | <i>Объем калибровочных проб с содержанием 2; 4; 8; 32 и 64 нг/мл КЭА в соответствии с маркировкой флаконов составляет 0,8 мл.</i> |
| | <i>конъюгат [мышинные моноклональные антитела к КЭА, конъюгированные с пероксидазой хрена (ООО «Хема-Медика», Россия, кат. № Т 221), феноловый красный (фирма «Serva», Германия, кат. № 15375) 0,02 г]; готов к использованию – 1 флакон (11 мл);</i> | <i>Объем раствора конъюгата в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл.</i> |
| | <i>раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) (фирма «Neogen Corp.», США, кат. № 300177); готов к использованию. – 1 флакон (11 мл);</i> | <i>Объем раствора субстрата в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл.</i> |
| | <i>контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием КЭА, содержащая азид натрия (фирма «Serva», Германия, кат. № 30175)</i> | <i>Объем контрольной сыворотки в соответствии с маркировкой флакона составляет 0,8 мл.</i> |

| | | |
|----------|---|--|
| | <p>0,05%; натриевую соль ЭДТА (фирма «Serva», Германия, кат. № 11280) 0,02 %; готова к использованию. - 1 пробирка или флакон (1,0 мл)</p> | |
| | <p>ИФА-Буфер [натрий хлористый (ГОСТ 4233-77) 9,0 г; натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный (ГОСТ 245-76) 1,4 г; натрий фосфорнокислый двузамещенный 2-водный (ГОСТ 11773-76) 0,8 г; бычий сывороточный альбумин (фирма «Sigma», США, кат. № А 4503) 3,0 г; бромфеноловый синий (фирма «Serva», Германия, кат. № 32097) 0,02 г], рН 7,0-7,2; готов к использованию – 1 флакон (11 мл);</p> | <p>Компонент набора реагентов с наименованием «ИФА-Буфер» в составе образца изделия отсутствует</p> |
| | <p>концентрат отмывочного раствора [натрий хлористый (ГОСТ 4233-77) 90 г; Твин-20 (фирма «Merck», Германия, кат. № 822184) 10,0 мл; кислота бензойная (ОСТ 64-2-485-84) 0,02 мл], рН 6,0-6,2. - 10-кратный концентрат</p> | <p>В маркировке компонента концентрат отмывочного раствора образца изделия имеется указание «Развести в 26 раз», что не соответствует данным, приведенным в технических условиях (10-кратный концентрат) В паспорте контроля качества и инструкции по применению, представленных с образцом, имеется указание «26х-кратный»</p> |
| | <p>стоп-реагент [кислота серная (ГОСТ 4204-77) 5,0%]; готов к использованию. - 1 флакон (11 мл);</p> | <p>Объем раствора стоп-реагента в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл.</p> |
| Упаковка | <p>Пробирки и (или) флаконы с компонентами Набора, пакет с планшетом, липкая лента для заклеивания планшета, Инструкция по применению и аналитический паспорт должны быть помещены в коробку из картона коробочного (ГОСТ 7933–87) с вкладышем для флаконов из картона коробочного (ГОСТ 7933–87) или вспененного полиэтилена (ГОСТ 7955–68)</p> | <p>Флаконы с компонентами набора, пакет с планшетом, липкая лента для заклеивания планшета, инструкция по применению и паспорт контроля качества помещены в пакет из прозрачного материала с замком типа Zip Lock. В пакет также помещены флаконы с калибровочными пробами и контрольными сыворотками, упакованные в отдельный пакет из прозрачного материала с замком типа Zip Lock</p> |

| | | |
|-----------------------|---|---|
| | Планишет должен быть упакован в запаянный пакет из фольги алюминиевой (ТУ 01-01- 445-76). | Планишет упакован в запаянный пакет из прозрачного полимерного материала, на который нанесен цветной рисунок |
| Правила приемки | <p>Под серией следует понимать определенное количество наборов, одновременно изготовленных в одинаковых производственных условиях, оформленных единым номером и документом о качестве (паспортом) с указанием:</p> <p>наименования предприятия-изготовителя;</p> <p>полного и сокращенного названия Набора;</p> <p>номера серии;</p> <p>количества наборов в серии;</p> <p>срока годности;</p> <p>даты изготовления;</p> <p>результатов контроля;</p> <p>номера и даты выдачи паспорта;</p> <p>обозначения настоящих Технических условий;</p> <p>штампа ОТК</p> | <p>В паспорте контроля качества дополнительно указаны коды компонентов набора реагентов, результаты контроля с использованием реагентов «Контроль N / Control N» и «Контроль H / Control H», образец калибровочного графика, что не предусмотрено требованиями технических условий.</p> <p>В паспорте контроля качества, представленном с образцом, имеются несоответствия с техническими условиями:</p> <p>диапазон соотношения ОП В₂/В₆₄*100, процент, в пределах 3-20 (в ТУ – 1,0-5,0);</p> <p>диапазон соотношения ОП В₃₂/В₆₄, процент, в пределах 40-85 (в ТУ – 25-35);</p> <p>чувствительность не превышает 0,5 Нг/мл (в соответствии с ТУ – не более 1,0 Нг/мл);</p> <p>значения интерсепта, в пределах:</p> <p>20% 2-11</p> <p>50% 12-29</p> <p>75% 30-53.</p> <p>В ТУ – интерсепт, Нг/мл, в пределах:</p> <p>20% 2,0-5,0</p> <p>50% 20-29</p> <p>75% 30-55</p> |
| Гарантии изготовителя | Срок годности Набора – 12 мес. со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя | Срок годности образца изделия, указанный в паспорте контроля качества (1 год 7 месяцев 9 дней), не соответствует заявленному в технических условиях (12 мес.). |

Выявленные образцы медицинского изделия



Фотографическое изображение 1. Потребительская упаковка образца изделия

РЕАГЕНТОВ

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-я ул. Восьмого Марта, д.3, стр.3, пом.2
PO box 58, 105043 Moscow, Russia
+7 (495) 737-3936, 510-5707

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

КЭА-ИФА **СЕА ЕІА**

REF K224 **LOT** 8042 Годен до 2020-01

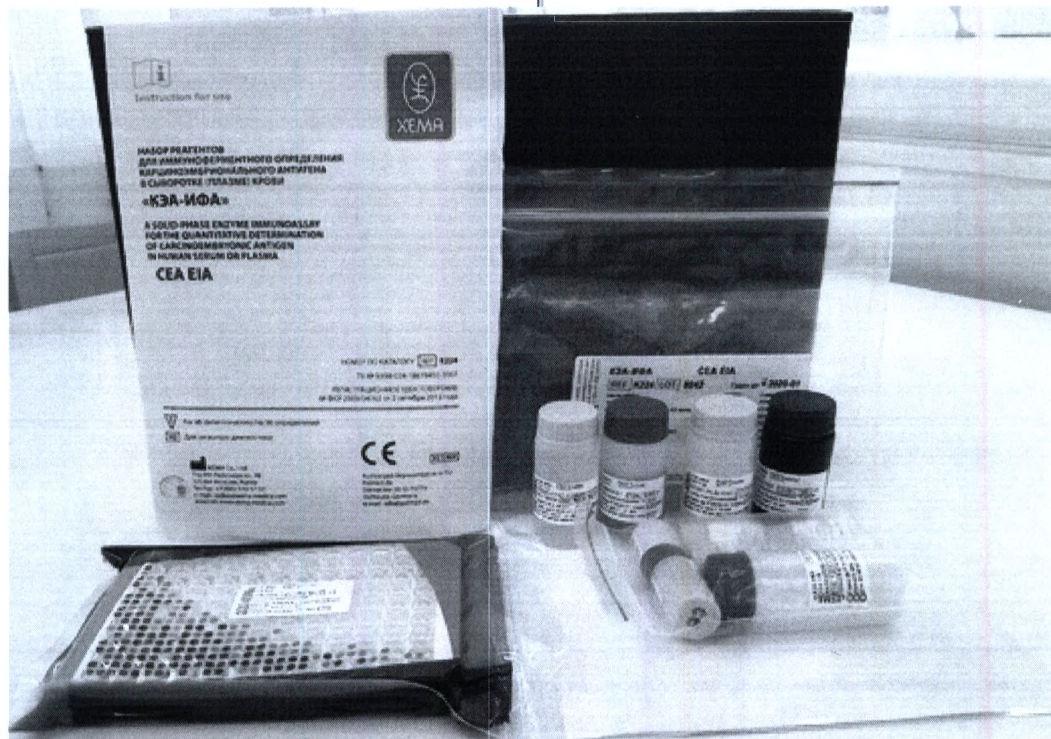
| Состав набора: | CONT | Серия | LOT |
|---------------------------------|--------------------------|-------|------|
| Планшет | 1 шт./pcs | P224Z | 804 |
| Калибровочные пробы | 5 x 0,8 мл/ml, CAL 1 - 6 | C224Z | 8052 |
| Контрольная сыворотка | 1 x 0,8 мл/ml | Q224Z | 8052 |
| Конъюгат | 1 x 14 мл/ml | T224Z | 8052 |
| Концентрат отмывочного раствора | 1 x 22 мл/ml | S008Z | 8042 |
| Субстрат | 1 x 14 мл/ml | R055Z | 8061 |
| Стоп-реагент | 1 x 14 мл/ml | R050Z | 8042 |

CE

125000, МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, д.2В
Trubetskaya st., 2B, Balashikha, Moscow reg., 125000, Russia

IVD +2+8C A B 3 596

Фотографическое изображение 2. Этикетка потребительской упаковки.



Фотографическое изображение 3. Комплектация образца изделия.