



2351461

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 № 04-226/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 недоброкачественного медицинского изделия «Согласно инструкции: Набор реагентов для иммуноферментного определения хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови «ХГ-ИФА», ТУ 9398-205-18619450-2012», REF K205, LOT 806, производства ООО «ХЕМА», Россия, 125319, Москва, 4-я ул. Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2, регистрационное удостоверение от 28.10.2013 № ФСР 2007/00740, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

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 28.10.2013 № ФСР 2007/00740, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка изделий должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- полное и сокращенное названия изделия;</li> <li>- номер технических условий (для российского изготовителя);</li> <li>- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);</li> </ul>	<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 (надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют. Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы» имеется на титульном листе инструкции по применению, представленной с образцом)</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"> <li>- знака агрессивности (ГОСТ 19433-89) на флаконе со стоп-</li> </ul>	<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</p>

	реагентом	пробами нанесены буквенно-цифровые обозначения, сведения о которых в ТУ отсутствуют
Инструкция по применению	<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</p> <p>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</p> <p>Г) специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции</p> <p>Д) ограничения метода, информацию по использованию доступных методик измерения и материалов потребителем</p> <p>Ж) Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;</p> <p>К) указания о необходимости использования специального оборудования, включая</p>	<p>Диапазон допустимого отклонения содержания ХГ в калибровочных пробах и контрольной сыворотке в инструкции по применению, представленной с образцом, не указан. Происхождение ХГ (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.</p> <p>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 1,25 МЕ/л (в соответствии с данными комплекта регистрационной документации (технические условия, инструкция по применению) – не более 2,5 МЕд/л)</p> <p>Рекомендации в части использования внешних контрольных материалов, аттестованных по содержанию ХГ в установленном порядке, отсутствуют.</p> <p>Указание на необходимость прекращения применения серии изделия по истечению срока ее годности в инструкции по применению, представленной с образцом, отсутствует.</p> <p>В разделе 6 «Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором» инструкции по применению</p>

*необходимую информацию для его идентификации*

*Л) тип исследуемых образцов биологического материала, условия их сбора, взятия, предварительной обработки и, при необходимости, условия хранения, а также меры предосторожности к материалу исследования*

*С) предпринимаемые меры в случае изменения аналитических характеристик изделия*

*Т) информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия*

*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*

*Х) информацию, необходимую для подтверждения правильности установки изделия, его корректной и безопасной эксплуатации; описание характера и*

*указано оборудование для процедуры ручного анализа. Сведения о возможности / невозможности использования набора реагентов совместно с полуавтоматическими / автоматическими анализаторами в инструкции по применению отсутствуют*

*Условия сбора, взятия, предварительной обработки образцов биологического материала не указаны. Не приведены сведения об антикоагулянтах для получения плазмы.*

*Информация отсутствует*

*Рекомендации в части процедур валидации набора реагентов при использовании внешних контрольных материалов, аттестованных по содержанию ХГ в установленном порядке, отсутствуют.*

*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.*

*Сведения о классах образующихся отходов и их утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2710-90 в инструкции по применению не приведены*

	<p>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>Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с набором в связи с наличием в его составе материалов человеческого (контрольная сыворотка) и животного (планшет, конъюгат) происхождения, в инструкции по применению, представленной с образцом, не приведены.</p>
Паспорт на изделие	<p>Паспорт на изделие должен содержать:</p> <p>условия транспортирования; результаты контроля на соответствие набора всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов;</p>	<p>Условия транспортирования в паспорте контроля качества, представленном с образцом, не приведены, отсутствуют значение оптической плотности калибровочной пробы 500 МЕ/л, результаты тестов на открытие», «линейность».</p>
Технические характеристики	<p><math>V_{15}/V_{500}^* 100</math>, процент, в пределах 3,0-12</p>	<p><math>V_{15}/V_{500}^* 100</math> составляет 20,8.</p>
Показатели правильности определения	<p>Концентрация ХГ в контрольной сыворотке, МЕд/л</p> <p>В пределах, указанных в паспорте и на этикетке пробирки (флакона)</p> <p>Концентрация ХГ на этикетке флакона с контрольной сывороткой: 33-54 МЕ/л</p> <p>В соответствии с паспортом: 45,6 МЕ/л.</p>	<p>При исследовании контрольной сыворотки из представленного набора реагентов: 27,0 МЕ/л</p>

Комплектность	В комплект поставки входят: Набор реагентов; Инструкция по применению; аналитический паспорт	В пакет с набором реагентов дополнительно вложена схема проведения анализа.
Состав набора	<p>В состав Набора входят следующие компоненты: конъюгат {мышинные моноклональные антитела к ХГ, конъюгированные с пероксидазой хрена (ООО «ХЕМА», Россия, кат. № Т 205); бромфеноловый красный (фирма «Serva», Германия, кат. № 15375) 0,02 г}; готов к использованию – 1 флакон (11 мл);</p> <p>раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) (фирма «Neogen Согр.», США, кат. № 300177); готов к использованию – 1 флакон (11 мл);</p> <p>концентрат отмывочного раствора (натрий хлористый (ГОСТ 4233-77) 90 г; Твин-20 (фирма «Merck», Германия, кат. № 822184) 10 мл; кислота бензойная (ОСТ 64-2-485-84) 0,02 мл} 21-кратный концентрат</p> <p>стоп-реагент (5,0 % кислота серная (ГОСТ 4204-77)); готов к использованию – 1 флакон (11 мл);</p>	<p>Объем раствора конъюгата в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл</p> <p>Объем раствора субстрата в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл</p> <p>В маркировке компонента концентрат отмывочного раствора образца изделия имеется указание «Развести в 26 раз», что не соответствует данным, приведенным в технических условиях (21-кратный концентрат)</p> <p>В паспорте контроля качества и инструкции по применению, представленных с образцом, имеется указание «26х-кратный»</p> <p>Объем раствора стоп-реагента в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл</p>
Упаковка	Пробирки и (или) флаконы с компонентами Набора, пакет с планшетом, липкая лента для заклеивания планшета, Инструкция по применению и паспорт должна быть помещены в коробку из картона коробочного (ГОСТ 7933-87) с вкладышем для флаконов из картона	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

	коробочного (ГОСТ 7933–87) или вспененного полиэтилена (ГОСТ 7955–68)	прозрачного материала с замком типа Zip Lock
Правила приемки		<p>В паспорте контроля качества дополнительно указаны коды компонентов набора реагентов, результаты контроля с использованием реагентов «Контроль N / Control N» и «Контроль Н / Control Н», образец калибровочного графика, что не предусмотрено требованиями технических условий.</p> <p>В паспорте контроля качества, представленном с образцом, имеются несоответствия с техническими условиями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- диапазон соотношения ОП B15/B500*100, процент, в пределах 3-14 (в ТУ – 3,0-12);</li> <li>- диапазон соотношения ОП B250/B500*100, процент, в пределах 50-90 (в ТУ – 65-90);</li> <li>- чувствительность не превышает 1,25 МЕ/л (в ТУ не более 2,5 МЕд/л);</li> </ul> <p>-интерсепты, МЕ/л, в пределах:  20% 23-70  50% 80-170  75% 175-350.</p> <p>В ТУ – интерсепт, МЕд/л, в пределах:  20% 30-70  50% 110-180  75% 210-320.</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 3 дня), не соответствует заявленному в технических условиях (12 мес.).