



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

07.02.2010 № Одч-258/10

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии Набор реагентов
для иммуноферментного определения тестостерона
в сыворотке (плазме) крови «ТЕСТОСТЕРОН-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 тестостерона в сыворотке (плазме) крови «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА», ТУ 9398-039-18619450-2007», REF K209, производства ООО «ХЕМА», Россия, 125319, Москва, 4-я ул. Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2, регистрационное удостоверение от 02.10.2013 № ФСР 2008/02859 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.10.2013 № ФСР 2008/02859, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» по ТУ 9398-039-18619450-2007», 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



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 2008/02859, 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 (надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют. Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инаktivированы» 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>	<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</p>

	<p>- знака агрессивности (ГОСТ 19433-89) на флаконе со стоп-реагентом</p>	<p>в технических условиях. На крышки флаконов с контрольной сывороткой и калибровочными пробами нанесены буквенно-цифровые обозначения, сведения о которых в ТУ отсутствуют</p>
<p>Инструкция по применению</p>	<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: 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 Г) специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции Д) ограничения метода, информацию по использованию доступных методик измерения и материалов потребителем Ж) Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;</p>	<p>Сведения о консервантах (азид натрия), входящих в состав компонентов набора реагентов, в инструкции по применению отсутствуют. В инструкции по применению, представленной с образцом, сведения о потенциально интерферирующих веществах (гемоглобин, билирубин, триглицериды), выраженные количественно, не приведены (данные сведения указаны в процентах, %). В инструкции по применению, представленной с образцом, указано, что чувствительность не превышает 0,15 МЕ/л (в соответствии с данными комплекта регистрационной документации (технические условия, инструкция по применению) – не более 0,3 МЕд/л) Информация не приведена Указание на необходимость прекращения применения серии изделия по истечении срока ее</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>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 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 тестостерона 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</p>
--	---	---

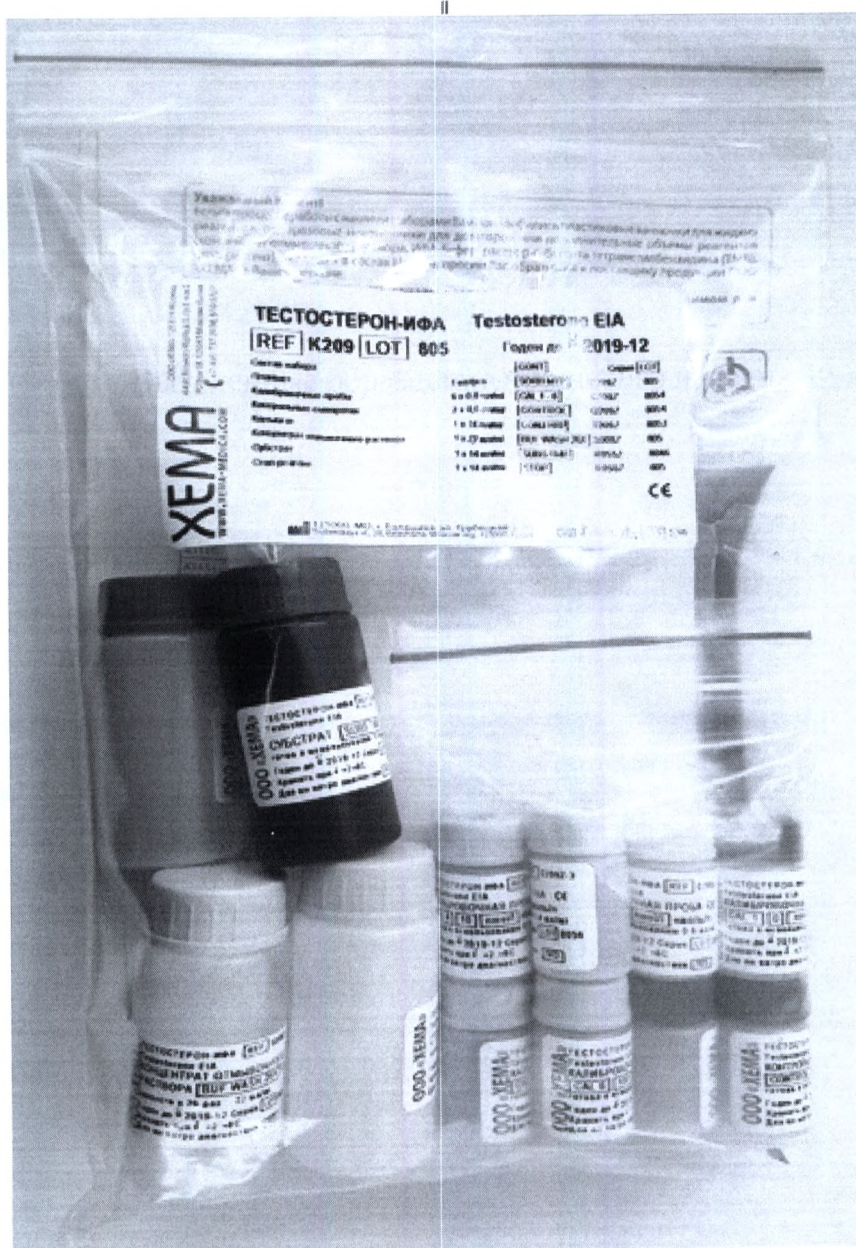
	<p>Х) информацию, необходимую для подтверждения правильности установки изделия, его корректной и безопасной эксплуатации; описание характера и частоты технического обслуживания изделия (при необходимости), необходимости калибровки для обеспечения правильной и безопасной работы; информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов</p> <p>Ы) 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>в инструкции по применению отсутствуют.</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) 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, отсутствуют результаты соотношения оптических плотностей калибровочных проб, значение оптической плотности калибровочной пробы 0 нмоль/л, результаты тестов на «открытие», «линейность»
Внешний вид	Контрольная сыворотка 1 Прозрачная жидкость синего цвета	Компонент с названием «Контрольная сыворотка 1» в составе представленного образца изделия отсутствует.
Показатели правильности определения	Коэффициент вариации (К.В.), процент не более 8,0	По результатам исследования контрольной сыворотки: $CV = 12,3 \%$

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>калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, с использованием препарата тестостерона (ООО «Хема-Медика», Россия, кат. № С 209), содержащие известные количества тестостерона - 0; 1; 5; 10; 20 и 40 нмоль/л; натрия азид (фирма «Serva», Германия, кат. № 30175) 0,05%; бромфеноловый синий (фирма «Serva», Германия, кат. № 15376) 0,02 г (калибровочная проба 0 нмоль/л не содержит красителя); концентрации тестостерона в калибровочных пробах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках пробирок (флаконов); готовы к использованию</p> <p>– 6 пробирок или флаконов (по 1,0 мл каждая);</p> <p>конъюгат [тестостерон, конъюгированный с пероксидазой хрена (ООО «Хема-Медика», Россия, кат. № Т 209), феноловый зеленый (фирма «Serva», Германия, кат. № 15379) 0,02 г]; готов к использованию</p> <p>– 1 флакон (11 мл);</p> <p>раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) (фирма «Neogen Corp.», США, кат. № 300177); готов к использованию</p> <p>– 1 флакон (11 мл);</p> <p>контрольная сыворотка 2 на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тестостерона, содержащая азид натрия (фирма «Serva», Германия, кат. № 30175) 0,05%; бромфеноловый синий (фирма</p>	<p>В составе набора реагентов имеются флаконы с калибровочными пробами в количестве 6 шт. (по 0,8 мл каждая)</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>Объем контрольной сыворотки 2 в соответствии с маркировкой флакона составляет 0,8 мл</p>

	<p>«Serva», Германия, кат. 15376) 0,02 г; натриевую соль ЭДТА(фирма «Serva», Германия, кат. № 11280) 0,02 %; готова к использованию – 1 пробирка или флакон (1,0 мл);</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>стоп-реагент (5,0 % кислота серная (ГОСТ 4204-77)); готов к использованию – 1 флакон (11 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 (10-кратный концентрат) 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	<p>Планишет должен быть упакован в запаянный пакет из фольги алюминиевой (ТУ 01-01-445-76)</p> <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>Планишет упакован в запаянный пакет из прозрачного полимерного материала, на который нанесен цветной рисунок</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>
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: наименования предприятия-изготовителя;</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>полного и сокращенного названия Набора; номера серии; количества Наборов в серии; срока годности; даты изготовления; результатов контроля; номера и даты выдачи паспорта; обозначения настоящих Технических условий; штампа ОТК</p>	<p>В паспорте контроля качества, представленном с образцом, имеются также несоответствия с техническими условиями в части: диапазон соотношения ОП $V_1/V_0 \cdot 100$, процент, в пределах 40-98 (в ТУ – 60-100); диапазон соотношения ОП $V_{100}/V_0 \cdot 100$, процент, в пределах 3-35 (в ТУ – $V_{40}/V_0 \cdot 100$ – 5,0-55); чувствительность не превышает 0,15 нмоль/л (в соответствии с ТУ – не более 0,3 нмоль/л); значения интерсепта, в пределах: 20 % 18-70 50 % 2,5-1 75 % 0,1-2,2. В ТУ – интерсепт, нмоль/л, в пределах: 20 % не определен 50 % 10,0-30 75 % 2,0-5,04</p>
<p>Гарантии изготовителя</p>	<p>Срок годности Набора – 12 мес. со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя</p>	<p>Срок годности образца изделия, который указан в паспорте контроля качества, представленном с образцом (1 год 6 месяцев 17 дней), не соответствует заявленному в технических условиях (12 мес.).</p>

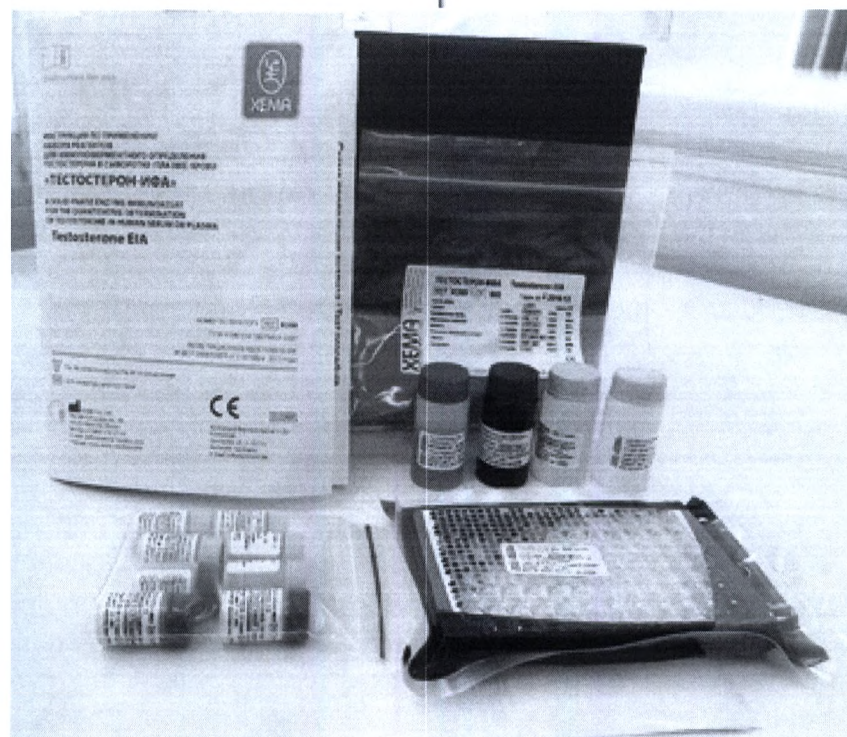
Выявленные образцы медицинского изделия



Фотографическое изображение 1. Потребительская упаковка образца изделия



Фотографическое изображение 2. Этикетка потребительской упаковки.



Фотографическое изображение 3. Комплектация образца изделия.