



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
www.roszdravnadzor.ru

17 АВГ 2020

№ 014-1583/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, регистрационное
удостоверение
ФСЗ 2008/02782



2381770

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы реагентов и контрольных сывороток для *in vitro* диагностики к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 25.01.2016 № ФСЗ 2008/02782, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю ООО «Рош Диагностика Рус» в Центр поддержки пользователей:

Бесплатная линия: 8-800-100-68-96, время работы с 08:00 до 18:00 (по московскому времени), понедельник – пятница, e-mail: russia.rcsc@roche.com.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих
Elecsys Anti-CCP
на анализаторе **cobas e 411**,
модулях **cobas e 601/602**,

Дата: 08.07.2020
Исх.: 388/0807/2020

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2019-012 Версия 2 от 26.06.2020

**Уведомление по безопасности
касательно Elecsys Anti-CCP: лот-специфичные ложно завышенные результаты в
образцах плазмы**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Наборы реагентов и контрольных сывороток для in vitro диагностики к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформам модульным MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000 Набор реагентов для определения анти-CCP антител (Anti-CCP Elecsys, cobas e)	05031656190	Все доступные в настоящее время и будущие лоты	ФСЗ 2008/02782 от 25.01.2016	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602			

Уважаемый пользователь,

Уведомлением по безопасности LO_153/1607/2019 мы ранее уже информировали Вас о том, что компания Рош получила ряд сообщений о проблемах с качеством некоторых лотов набора реагентов Elecsys Anti-CCP при использовании образцов плазмы на системах **cobas e 601** и **cobas e 602**. Отдельные сообщения были зарегистрированы на анализаторе **cobas e 411** и на модуле **cobas e 801** (не зарегистрирован в России).

На основании текущих отчетов наблюдались следующие 3 сценария событий:

- 1) Противоречивые результаты между образцами сыворотки и плазмы от одной и той же пробы крови: отрицательные результаты (ниже дискриминационного уровня) для сыворотки и положительные результаты для образцов плазмы.
- 2) Снижение концентрации антител к циклическому цитруллинированному пептиду (АЦЦП) в той же пробе образца плазмы с течением времени: сначала положительный

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

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

результат (выше дискриминационного уровня) и затем, в течение 24 часов, отрицательный.

- 3) Противоречивые результаты, полученные на образцах плазмы, в зависимости от используемого лота реагента.

Клиенты сообщали о предполагаемых проблемах только с образцами плазмы.

Данным Уведомлением по безопасности мы информируем Вас о том, что недавно было принято решение исключить плазму крови из числа допустимых образцов для данного теста, что позволит избежать возможных рекламаций, связанных с использованием образцов плазмы для проведения анализа. Данное изменение применимо ко всем доступным в настоящее время и будущим лотам набора реагентов Elecsys Anti-CCP.

Результаты расследования

Результаты внутреннего расследования Рош подтвердили только сценарии 1 и 3, указанные выше. Проблема выявлялась только с образцами плазмы. **Образцы сыворотки не были затронуты и, следовательно, не требуют использования временного решения.**

Сценарий 2 пока не был подтвержден.

На сегодняшний день причина возникновения проблемы не определена, и расследование продолжается.

Независимо от типа используемого образца, напоминаем о важности его корректной подготовки на преаналитическом этапе и выполнении контроля качества при проведении анализа Elecsys Anti-CCP или любого другого иммунологического теста.

Описанная проблема может привести к получению неверного результата для теста АЦЦП в образцах плазмы и, следовательно, повлиять на клиническую интерпретацию.

В связи с риском постановки неверного диагноза, при использовании плазмы в качестве образца необходимо следовать описанным ниже «Действиям, которые необходимо предпринять пользователям».

Были проведены дополнительные внутренние исследования, и, хотя окончательная причина возникновения проблемы не была установлена, предполагаемой причиной является особое взаимодействие между магнитными частицами и матрицей.

Оценка риска

Частота возникновения

Всего было получено 16 рекламаций из разных стран на ложно завышенные результаты с образцами плазмы.

Вероятность обнаружения

Несоответствия могут быть обнаружены только при сравнении результатов измерений образцов плазмы и сыворотки, полученных у одного и того же пациента.

Серьезность последствий

В 2010 году Американский колледж ревматологии (ACR) и Европейская лига против ревматизма (EULAR) разработали новые критерии классификации ревматоидного артрита (РА), направленные на улучшение его ранней диагностики. Анализ АЦЦП был добавлен в рекомендации, поскольку была подтверждена диагностическая значимость АЦЦП при РА. ACR и EULAR пришли к выводу, что целесообразнее обращать внимание на симптомы ранней стадии развития заболевания, которые сопровождаются персистенцией и/или эрозивной формой заболевания, чем верифицировать диагноза РА на поздней стадии болезни, что позволяет предотвратить или минимизировать развитие осложнений РА. Была отмечена важность ранней диагностики и организация эффективной терапии, подавляющей развитие болезни. Нельзя исключать медицинский риск вследствие получения ложно-положительных результатов АЦЦП из образцов плазмы, что может привести к неверной диагностике ранней стадии РА и проведению избыточной терапии с возможным риском побочных эффектов.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Плазма крови будет удалена из числа допустимых образцов для данного теста, что исключает все рекламации, связанные с использованием плазмы в качестве типа образца для проведения анализа. Инструкция к соответствующей методике будет обновлена до конца третьего квартала 2020 года. Изменения применимы ко всем доступным в настоящее время и будущим лотам набора реагентов.

Действия, которые должны предпринять пользователи

Настоятельно рекомендуем вам выполнить рекомендации, которые будут указаны в обновленных инструкциях к набору реагентов Elecsys Anti-CCP и не использовать плазму крови в качестве материала для исследования.

Основное напоминание:

- Мы рекомендуем осуществлять техническое обслуживание в соответствии с руководством по эксплуатации (в том числе, выполнять регулярную промывку системы LFC), для того чтобы обеспечить корректную работу анализатора.
- Фибриновые сгустки могут повлиять на качество образца, что может существенно отразиться на результатах.

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 08:00 до 18:00 (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

Дина Тартаковская

**Dina
Tartakovs
kaya**

Digitally signed
by Dina
Tartakovskaya
Date: 2020.07.05
11:39:10 +03'00'

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов

**Petr
Ershov**

Digitally signed
by Petr Ershov
Date: 2020.07.0
12:26:57 +03'00'

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

- e-mail: russia.iso@roche.com
- почтовый адрес:
В Отдел логистики, качества и регистрации ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0388/0807/2020 от 08.07.2020 г. к SBN-CPS-2019-012 Версия 2 касательно набора реагента Elecsys Anti-CCP: лот-специфичные ложно завышенные результаты в образцах плазмы.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Наборы реагентов и контрольных сывороток для in vitro диагностики к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформам модульным MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000 Набор реагентов для определения анти-CCP антител (Anti-CCP Elecsys, cobas e)	05031656190	Все доступные в настоящее время и будущие лоты	ФСЗ 2008/02782 от 25.01.2016	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602			

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон _____

E-mail: _____

Дата: _____

Подпись: _____

Подписывая данное Подтверждение об уведомлении, я даю свое согласие на обработку персональных данных, указанных выше, как без использования средств автоматизации, так и с их использованием, свободно, по своей воле и в своих интересах на следующих условиях:

целью обработки персональных данных, в том числе с привлечением третьих лиц, является: предоставление Вам интересующей информации научного и образовательного характера; приглашение к участию в конференциях и исследованиях; оформление подписки на специализированные издания; осуществление рассылок информационного, маркетингового, уведомительного и иного характера на указанный выше email; регистрация на информационных интернет ресурсах, включая предоставление доступа в созданный на таком информационном интернет ресурсе личный кабинет с возможностью загрузки файлов; проведение консультаций, переговоров; проведение маркетинговых и иных исследований, опросов; осуществление замены медицинских изделий, отправки запчастей; мониторинг безопасности медицинских изделий;

- в перечень действий с персональными данными входит: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение, передача (в том числе третьим лицам и трансграничная), извлечение, использование, удаление;

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, является ООО «Проксима Рисерч», (Россия, Москва, Краснопресненская наб., 12);

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Икспрактис», (121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, подвал ком. 20);

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Рош Диагностика Рус» (107031, Москва, Трубная пл., д. 2);

- срок хранения обработанных персональных данных соответствует сроку хранения архивных данных; конфиденциальность предоставляемых персональных данных соответствует условиям, указанным в ФЗ № 152-ФЗ «О персональных данных».

- настоящее согласие действует со дня его подписания до дня отзыва в письменной форме.

Настоящим я признаю и подтверждаю, что в случае необходимости передачи моих персональных данных для достижения вышеуказанных целей третьему лицу, а равно как при привлечении третьих лиц к оказанию услуг в данных целях, передаче ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» принадлежащих им функций и полномочий иному лицу, ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» вправе в необходимом объеме раскрывать для совершения вышеуказанных действий информацию обо мне лично (включая мои персональные данные) таким третьим лицам, их представителям и иным уполномоченным ими лицам, включая трансграничную передачу моих персональных данных в случаях, допустимых законодательством Российской Федерации, а также предоставлять таким лицам соответствующие документы, содержащие такую информацию. Трансграничная передача в соответствии с настоящим Соглашением может осуществляться только на территории иностранных государств, являющихся сторонами Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных, а также иных иностранных государств, обеспечивающих адекватную защиту субъектов персональных данных.

При моем несогласии с такой передачей, а также при отзыве данного согласия, обязуюсь незамедлительно уведомить об этом ООО «Проксима Рисерч» и/или ООО «Икспрактис» и/или ООО «Рош Диагностика Рус» по электронной почте либо посредством почты. Правильность указанных мной сведений и согласие на внесение моих персональных данных в базу данных ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис» и ООО «Рош Диагностика Рус» для целей, названных выше, подтверждаю собственной подписью.