



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2395189

**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

15.09.2020 № ОИЧ-1790/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
от 14.03.2012 № ФСЗ 2012/11729

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 калибраторов для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 14.03.2012 № ФСЗ 2012/11729, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, тел: 8 800 100 68 96).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих
Elecsys PTH (1-84) на
модулях **cobas e 601/602**

Дата: 30.07.2020
Исх.: 1286/3007/2020

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2020-06 Версия 1 от 14.07.2020

**Уведомление по безопасности
касательно Elecsys PTH (1-84): противоречивые результаты на модулях cobas e 601/e 602**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000 Набор реагентов для определения паратгормона – ПТГ (1-84) (PTH (1-84) Elecsys, cobas e)	05608546190	Все доступные в настоящее время и будущие лоты	ФСЗ 2012/11729 от 14.03.2012	"Рош Diagnostикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что компания Рош получила ряд сообщений о нестабильных калибровочных сигналах калибратора уровень 2 и результатах измерения контрольной сыворотки, полученных с использованием набора реагентов Elecsys PTH (1-84) лота 434933 на модулях **cobas e 601/e 602**. Внутреннее расследование показало, что на уровень сигнала в тесте PTH (1-84) может влиять используемый лот системного реагента ProCell M (каталожный номер 04880340190). Дальнейшее расследование причины возникновения проблемы продолжается. На анализаторах **cobas e 601/e 602** смещение сигнала может вызывать отклонение получаемого результата > 30% при переходе от одного лота ProCell M к другому (для лотов 421171, 425300, 426235, 426236, 426237, 421170, 425301, 425303 и 426229).

Операторам рекомендовано выполнять калибровку, контроль качества и измерение образцов пациентов на модулях **cobas e 601/e 602** с использованием одного и того же лота ProCell M, а также после каждого перехода на другой лот.

Для предотвращения повторного возникновения описанной ситуации была внедрена дополнительная процедура проведения контроля качества на производстве. Таким образом, все

ООО «Рош Diagnostика 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

Стр. 1 из 5

Е.М. Астапенко

новые лоты системного реагента ProCell / ProCell M будут тестироваться с использованием набора реагента РТН (1-84) до поступления на рынок.

Поэтому данное Уведомление касается исследований РТН (1-84) на **cobas e 601/ e 602** с использованием лотов ProCell M, выпущенных до лота 484472.

Описание ситуации

Было получено 8 сообщений о нестабильности калибровочных сигналов калибратора уровня 2 и результатах измерений контроля качества (КК), полученных с использованием набора реагента Elecsys РТН (1-84) лота 434933 на модулях **cobas e 601 / e 602**. Проблема обнаруживалась, когда получаемые калибровочные сигналы для калибратора уровня 2 варьировали в диапазоне от ~ 25000 до ~ 35000. Результаты измерения КК включали как пограничные результаты, так и результаты, выходящие за допустимый диапазон в обоих направлениях: заниженные и завышенные результаты измерений КК. Проблема может также возникать с результатами измерений пациентов. Указанное отклонение может возникать при смене лота ProCell M.

Внутреннее расследование показало, что на уровень сигнала в тесте РТН (1-84) может влиять лот используемого системного реагента ProCell M. Причина возникновения такого влияния в настоящее время изучается.

На анализаторах **cobas e 601/e 602** смещение сигнала может вызывать отклонение получаемого результата > 30% при переходе от одного лота ProCell M к другому (для лотов 421171, 425300, 426235, 426236, 426237, 421170, 425301, 425303 и 426229).

Результаты измерений на анализаторе **cobas e 411** не были затронуты.

Сообщений о проблемах при выполнении других тестов не было.

Оценка риска

Причина возникновения

В настоящее время расследование продолжается и поэтому первопричина пока еще не установлена.

Частота возникновения

В диапазоне 10^{-6} и 10^{-5}

Вероятность обнаружения

Проблему возможно обнаружить после смены лота ProCell M.

Обнаружение проблемы возможно при своевременной оценке калибровки, КК и результатов измерения образцов пациентов на всех инструментах. Если образцы пациента и/или КК измеряются с определенным лотом ProCell M, тогда как калибровка была выполнена с другим лотом ProCell M, полученные результаты могут расходиться, например, с историей пациентов и/или клинической картиной, или с целевыми значениями КК.

В случае, когда калибровка выполняется при использовании определенного лота ProCell M, определить проблему возможно по полученным калибровочным сигналам уровня 2

калибровочной кривой или по соответствующим критериям калибровки, которые отображаются системой (например, непрохождение по Фактору калибровки).

Если измеряемые калибраторы, контрольные сыворотки и образцы пациентов измеряются с использованием одного и того же лота ProCell M, то результаты не будут затронуты.

Серьезность последствий

В связи с тем, что описанная проблема связана с возможным Медицинским риском, необходимо учесть указанные ниже рекомендации.

Краткое описание «HNE-RC-S-CPS-2020-021-02»

Паратиреоидный гормон/паратгормон (ПТГ) является важным регулятором гомеостаза кальция и фосфата, ремоделирования костной ткани. Измерение ПТГ важно для разных целей:

- Первичный гиперпаратиреоз (ПГПТ) определяется как гиперкальциемия, а повышенная или подозрительно нормальная концентрация ПТГ обычно вызвана гиперплазией или аденомой в одной или нескольких паращитовидных железах. Из-за повышенного уровня ПТГ кальций вымывается из костей, что может привести к развитию остеопороза. Более того, у таких пациентов повышен риск образования камней в почках из-за гиперкальциурии. Единственное радикальное лечение ПГПТ — паратиреоидэктомия.
Измерение ПТГ важно для постановки диагноза ПГПТ, поскольку позволяет дифференцировать ПГПТ от других причин развития гиперкальциемии, таких как метастазы в кости или саркоидоз. Точное измерение ПТГ важно при выявлении пациентов с нормокальциемическим первичным гиперпаратиреозом. Поэтому для постановки этого диагноза повышение концентрации ПТГ и определение его уровня имеет решающее значение.
- ПТГ — это тест для выявления вторичного гиперпаратиреоза (ВГПТ), при котором концентрации ПТГ повышены из-за гипокальциемии, гиперфосфатемии или дефицита витамина D. ВГПТ может развиваться у пациентов с хроническим заболеванием почек и у пациентов, перенесших бариатрическую операцию.
В случае вторичного гиперпаратиреоза ПТГ увеличивается в ответ на гиперфосфатемию и гипокальциемию. Поэтому для постановки этого диагноза повышение концентрации ПТГ и определение его уровня имеет решающее значение.
- При хроническом заболевании почек ПТГ увеличивается в ответ на гиперфосфатемию, гипокальциемию, пониженную концентрацию 1,25-дигидроксивитамина D. При ВГПТ требуется лечение, поскольку нарушения метаболизма костной ткани могут привести к костным и минеральным нарушениям, таким как почечная остеодистрофия.
«Золотым стандартом» в диагностике почечной остеодистрофии является биопсия костной ткани. Но поскольку данная процедура является инвазивной и дорогостоящей, измерение ПТГ используют в качестве первичного скрининга для определения скелетных и минеральных нарушений у таких пациентов.
- Отсутствие или подозрительно низкие концентрации циркулирующего ПТГ, приводящие к гипокальциемии, гиперфосфатемии и повышенной фракционной экскреции кальция с мочой.
В случае гипопаратиреоза лечение включает добавление кальция или активированного витамина D, оно корректируется для достижения низкого или низко-нормального уровня сывороточного кальция и нормального уровня кальция в моче. Поэтому для постановки диагноза гипопаратиреоза важно определение точной концентрации ПТГ.
- Важнейшим гормональным маркером для определения метаболической болезни костей (МБК) является ПТГ. Поэтому во всех руководствах, связанных с этим заболеванием,

рекомендуется измерять ПТГ для мониторинга и степени развития МБК.

- Измерение ПТГ позволяет отличить карциному паращитовидной железы от заболеваний с доброкачественным течением.

При карциноме паращитовидной железы результаты ПТГ будут выше верхнего предела нормального диапазона. Поэтому точное измерение позволяет дифференцировать различные клинические состояния (карцинома паращитовидной железы/болезнь доброкачественная) с очень разными исходами, как диагностическими, так и терапевтическими.

- Измерения ПТГ проводятся во время и после операций на паращитовидной железе и щитовидной железе. Поскольку период полувыведения ПТГ составляет 3-5 минут, значительное снижение уровня ПТГ после резекции атипичной железы или желез позволяет хирургу оценить, была ли удалена вся гиперфункционирующая ткань паращитовидной железы у пациента. Согласно публикациям, снижение ПТГ на 50% от исходного уровня через 5-10 минут после удаления аденомы указывает на успех.

Ложный результат в верхнем пределе нормального диапазона может привести к интраоперационно неверной интерпретации адекватной резекции патологической ткани околощитовидной железы.

Таким образом при максимальном смещении +55% в верхней границе нормального диапазона нельзя исключать медицинский риск для состояний, описанных выше.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

В настоящее время расследование первопричины проблемы продолжается. Для предотвращения повторного возникновения описанной ситуации была внедрена дополнительная процедура контроля качества на производстве. Таким образом, все новые лоты системного реагента ProCell (начиная с лота 485018) и ProCell M (начиная с лота 484472) будут тестироваться с использованием набора реагентов РТН (1-84) до поступления на рынок.

Действия, которые должны предпринять пользователи

Пользователям, работающим с набором реагентов РТН (1-84) на модулях cobas e 601 / e 602, рекомендуется проводить калибровку, контроль качества и измерение образцов пациентов с использованием одного и того же лота системного реагента ProCell M. Выполните калибровку набора реагентов РТН (1-84) с лотом ProCell M, находящимся в работе, и повторяйте следующие шаги при каждой смене лота системного реагента ProCell M.

1. Выведите анализатор cobas e 601 / e 602 в режим ожидания (stand-by).
2. Замените оба флакона ProCell M, установив флаконы нового лота, и выполните их регистрацию.
3. Выполните калибровку всех cobas e упаковок реагента Elecsys РТН (1-84), находящихся на борту анализатора. Убедитесь, что одна из калибровок принята как лотовая и применима для остальных наборов реагента того же лота.
Если нет, установите на борт анализатора новую cobas e упаковку и снова проведите калибровку.
4. Проверьте новую калибровку(-и) набора(-ов) реагентов Elecsys РТН (1-84) с помощью процедуры контроля качества.

Нет необходимости придерживаться временного решения при работе с ProCell M, начиная с лота 484472.

Замечание:

Для данной проблемы не выработано никаких общих рекомендаций и последующих действий ввиду возможности различных сценариев (например, проблему можно обнаружить с помощью проведения контроля качества). Любые специфические вопросы, которые могут возникать у пользователей, должны разбираться индивидуально с учетом всей соответствующей клинической информации.

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 Tartakovskaya

Digitally signed by Dina

Tartakovskaya

Date: 2020.07.31 11:46:31 +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: 2020.08.01 22:49:10

+03'00'

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, 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 1286/3007/2020 от 30.07.2020 г. к SBN-CPS-2020-06 касательно набора реагента Elecsys PTH (1-84): противоречивые результаты на модулях **cobas e 601/e 602**.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000 Набор реагентов для определения паратгормона – ПТГ (1-84) (PTH (1-84) Elecsys, cobas e)	05608546190	Все доступные в настоящее время и будущие лоты	ФСЗ 2012/11729 от 14.03.2012	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	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 Согласием 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.