



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

13.10.2020 № Ст-1948/до

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий, регистрационное  
удостоверение  
РЗН 2019/9170



2398063

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 «Реагенты в кассете для количественного определения содержания антител к тироидной пероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TPO Elecsys and cobas e analyzers/A-TPO)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 06.11.2019 № РЗН 2019/9170, 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](mailto:russia.rcsc@roche.com).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих  
Набор реагентов для определения Elecsys Anti-TPO  
на анализаторе **cobas e 411**,  
модулях **cobas e 601**, **cobas e 602**

Дата: 24.08.2020  
Исх.: 1393/2408/2020

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2020-007 от 29.07.2020

**Уведомление по безопасности  
касательно Набора реагентов для определения Anti-TPO:  
изменения данных об интерференции с ревматоидным фактором**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Реагенты в кассете для количественного определения содержания антител к тиреоидной пероксидазе иммуохемиллюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TPO Elecsys and cobas e analyzers/A-TPO)	06368590190	-	РЗН 2019/9170 от 06.11.2019	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор <b>cobas e 411</b> , Модуль <b>cobas e 601</b> , Модуль <b>cobas e 602</b>			

**Уважаемый пользователь,**

Информируем Вас о том, что внутренняя документация Набора реагентов Elecsys Anti-TPO для определения антител к тиреопероксидазе (А-TPO) на платформах **cobas e 411**, **cobas e 601** и **cobas e 602** была проверена в рамках текущей подготовки к новому Регламенту (ЕС) «О медицинских изделиях для диагностики IN VITRO» (IVDR).

В ходе внутренних исследований было обнаружено, что данные об интерференции с ревматоидным фактором (РФ) в текущих Инструкциях к реагентам (отсутствие интерференции с РФ при  $\leq 1500$  МЕ/мл) некорректны. Повторное тестирование показало, что интерференция с ревматоидным фактором не наблюдается при  $\leq 450$  МЕ/мл (в соответствии со спецификацией, отклонение результатов не должно превышать +/- 10%). По этой причине Инструкции к реагентам будут обновлены следующим образом:

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](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99

Fax: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Таблица 1:

	cobas e 411 и cobas e 601/602	
	Предыдущие данные	Обновленные данные
Интерференция с ревматоидным фактором отсутствует при	$\leq 1500$ МЕ/мл	$\leq 450$ МЕ/мл

Проблема не затрагивает набор реагентов А-ТРО, используемый на **cobas e 801**, обновление Инструкции к реагентам для **cobas e 801** не требуется.

#### Анализ причины возникновения

В ходе внутренних исследований было обнаружено, что данные в отчете о влиянии ревматоидных факторов необходимо обновить в соответствии с изменениями внутренней стандартной операционной процедуры. По этой причине было проведено повторное тестирование и использована другая методика расчета. Полученные данные привели к значениям, отличным от предыдущих.

#### Оценка риска

##### Частота возникновения

Не было получено рекламаций от клиентов.

##### Вероятность обнаружения

Маловероятная: для обнаружения проблемы требуется владение специальной информацией.

##### Серьезность последствий

Описанная проблема приводит к завышению результата максимум на 25,9% при концентрации А-ТРО 29,5 МЕ/мл, а пограничное значение для А-ТРО составляет 34 МЕ/мл.

Ложно завышенные результаты А-ТРО могут привести к ошибочным предположениям о положительном статусе А-ТРО пациента и о наличии тиреоидита Хашимото, который может являться причиной гипотиреоза (в частности, субклинического), что в свою очередь может повлиять на дальнейшую диагностику.

Текущие рекомендации в отношении заместительной терапии L-тироксином и эффектов лечения субклинического гипотиреоза для небеременных и беременных пациенток различаются. Завышенные результаты А-ТРО у особых групп пациентов, в частности у беременных, могут оказать влияние на клинические решения. Лечение L-тироксином может быть начато на основании ошибочного предположения о положительном А-ТРО-статусе пациента с субклиническим гипотиреозом. Маловероятно, что терапия L-тироксином нанесет вред у небеременных пациенток, однако неправильное назначенное лечение у беременных может оказать влияние на плод.

Согласно статистическому расчету, основанному как на литературных, так и на предоставленных данных, негативный сценарий частоты встречаемости побочных эффектов из-за ложно

завышенных результатов А-ТРО среди беременных женщин в группе высокого риска следующий:

- Ненужная терапия: затронута 1 из 2500 беременных женщин (оценка негативного сценария).
- Возможные побочные эффекты на фоне ненужной терапии: у 1 из 25000 беременных (оценка негативного сценария).

На основании приведенных данных можно сделать вывод, что медицинский риск является теоретическим, однако полностью его исключать нельзя. На данный момент рекламаций не поступало.

### **Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH**

Данные по интерференции для ревматоидных факторов будут изменены, а соответствующие Инструкции к реагентам будут обновлены. Изменения распространятся на все текущие и будущие лоты. Ожидается, что обновленные Инструкции к реагентам (Вер. 8) будут доступны до сентября 2020 года.

### **Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи**

Клиентам рекомендуется ознакомиться с обновленными данными по интерференции с ревматоидным фактором (отсутствие при  $\leq 450$  МЕ/мл) и последней версией Инструкции к реагентам (Вер. 8), как только она станет доступна.

Примечание: учитывая тот факт, что проблема возникает только при определенных обстоятельствах, общие рекомендации касательно пересмотра ранее полученных результатов отсутствуют. Любые возможные вопросы следует рассматривать 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](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [dina.tartakovskaya@roche.com](mailto:dina.tartakovskaya@roche.com)

Дина Тартаковская

Dina

Tartakovskaya

Digitally signed by Dina  
Tartakovskaya  
Date: 2020.09.04 15:33:38 +03'00'

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [petr.ershov@roche.com](mailto:petr.ershov@roche.com)

Пётр Ершов

Petr Ershov

Digitally signed by Petr Ershov  
Date: 2020.09.04 15:59:15 +03'00'

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

- e-mail: [russia.lso@roche.com](mailto: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 1393/2408/2020 от 24.08.2020 г. к SBN-CPS-2020-07 касательно **Набора реагентов для определения Anti-TPO: изменения данных об интерференции с ревматоидным фактором.**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Реагенты в кассете для количественного определения содержания антител к тиронидной пероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TPO Elecsys and cobas e analyzers/A-TPO)	06368590190	-	РЗН 2019/9170 от 06.11.2019	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор <b>cobas e 411</b> , Модуль <b>cobas e 601</b> , Модуль <b>cobas e 602</b>			

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.