



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

26.10.2020 № ОИ-2021/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
от 15.03.2019 № РЗН 2019/8214



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 «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор автоматический иммуногематологический ИН-500 с принадлежностями», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 15.03.2019 № РЗН 2019/8214, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории», (105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А, тел. +7 (495) 721-14-04).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО Био-Рад
Лаборатории

Приложение к письму Росздравнадзора

РФ - 117105 Москва, Варшавское шоссе, дом 9, стр. 15 №

Loft-квартал Даниловская мануфактура 1867

Тел: 007-495-721 14 04

Факс: 007-495-721 14 12

E-mail: info_russia@bio-rad.com

26.10.2020

014-2021/20

Кому: Всем заинтересованным лицам

От: Генерального директора

ООО «Био-Рад Лаборатории» Шестакова А.Я.

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Исх. 307/11 от 16.09.2020 г.

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите информационное письмо в отношении изделия Анализатор автоматический иммуногематологический ИИ-500 (номер по каталогу 0015000), производителем которого является компания «ДиаМед ГмБх». По нашим данным, Вы приобрели вышеуказанное изделие, и мы направляем Вам перевод информационного письма производителя.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Био-Рад Лаборатории»



Шестаков А.Я.

Приложение:

Информационное письмо на 7 листах.

г. Кресье, 10 сентября 2020 г.

Информационное письмо партнерам по продажам/клиентам_FA- 2020-02

Тема: ИИ-500_кат. № 0015000

Уважаемые партнеры по продажам и клиенты!

Нашей компании стало известно о неполноте информации в руководствах пользователя ИИ-500 и ИИ-СОМ в части описания флажка «Воздушный зазор не обнаружен», в результате чего пользователь сомневается в том, как он должен себя вести при отображении результата с данным флажком.

Так называемый «воздушный зазор» — это пространство между супернатантом на геле и раскапанными реагентами и/или образцами (рисунок 1) в инкубационной камере. Данное пространство гарантирует, что стандартные эритроциты и/или плазма не будут контактировать с матрицей геля до этапа центрифугирования при тестировании.

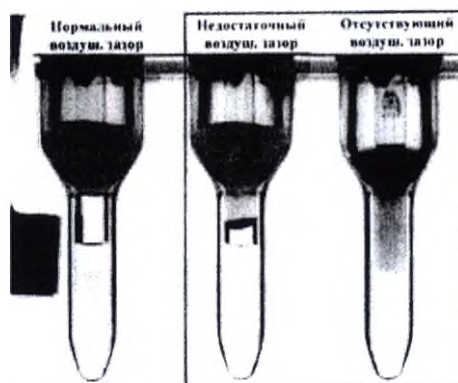


Рисунок 1: Приемлемый для ИИ-500 воздушный зазор (слева) и отклоненные ИИ-500 воздушные зазоры (по центру и справа)


При использовании ИИ-500 версии 2.2 в комбинации с ПО управления данными ИИ-Сом версии 5.1.10, флажок «воздушный зазор не обнаружен (D22009)» отображается у соответствующей лунки в случае недостаточного пространства между гелем и раскапанными реагентами и/или образцами (см. примеры экранов ИИ-Сом в приложениях).

Примечание: Контроль воздушного зазора осуществляется только при проведении некоторых тестов в зависимости от характеристик метода

Информация об управлении флажком

В случае если ИН-500 обнаружен отказ, связанный с воздушным зазором, результаты помечаются ИН-Com соответствующим флажком, а автоматическая валидация результата данного теста отключается. Пользователь должен проконтролировать и валидировать результат вручную вне зависимости от настроек верификации результата, заданных в ИН-Com.

Для того, чтобы проверить наличие флажка «воздушный зазор» в ИН-Com, воспользуйтесь нижеприведенными индикаторами:

- Результаты, требующие ручной валидации, промаркированы значком руки 
- При нажатии на соответствующую лунку или наведении на нее мыши в окне валидации результата в поле для комментариев к реакции данной лунки отображается комментарий
- В окне всплывающей подсказки данный комментарий выделен синим цветом
- Данный комментарий отображается в ежедневном журнале, однако он может быть изменен конечным пользователем

В приложениях 1-4 в качестве примера приведены скриншоты того, как флажки «воздушный зазор не обнаружен» отображаются в интерфейсе ИН-Com и в ежедневном журнале для различных релевантных тестов.

Управление результатами:

В случае если полученный с использованием ИН-500 результат отображается ИН-Com с флажком «воздушный зазор не обнаружен», пользователь должен принять решение, валидировать ли результат или нет:

- Если был получен положительный результат, он может быть валидирован вручную
- Если при проведении НАГТ и тестов с использованием ID-Diluent 1 был получен отрицательный результат, не валидируйте результат и проведите тесты повторно
- Результаты, полученные при обратном типировании АВО и проведении не относящихся к НАГТ тестов с использованием ID-Diluent 2, можно валидировать с помощью положительных либо отрицательных результатов

В таблице 1 ниже представлено подробное описание для каждой сферы применения.

Таблица 1: Управление флажком в зависимости от сферы применения

Применение	Надлежащее управление «флажком воздушного зазора»	Комментарий
Скрининг и идентификация антител при НАГТ	При получении отрицательных результатов тест необходимо повторить Положительные результаты можно валидировать	Возможно снижение чувствительности в связи с инактивацией АНГ/Anti-IgG антителом образца ¹
Тест на совместимость в непрямом АГТ	При получении совместимой перекрестной пробы тест необходимо повторить	Возможно снижение чувствительности в связи с инактивацией АНГ/Anti-IgG антителом образца
Типирование антигенов с	При получении отрицательных результатов тест необходимо	Возможно снижение чувствительности в связи с воздействием энзима на антитело в геле

¹ «Изменение типирования может привести к ухудшению выявления антител при ручном тестировании геля». С. БОБРИК, Л. ГУССЕН, ТОМ 24, № 3, ЛЕТО 2011, КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ НАУКА



«БиоМедТэк»
ул. При Ратне, 23
1785, г. Кресты (Врацарь) / Швейцария
Телефон: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

использованием ID-Diluent 1	повторить (если они не подтверждены ранее полученным результатом данного пациента/донора) Положительные результаты можно валидировать.	
Не относящиеся к HAT тесты с несколькими дозированиями (в частности, определение группы крови обратной реакцией)	Результат можно валидировать	Необходимость в воздушном зазоре для теста отсутствует

Соответствующая документация компании «Био-Рад» будет пересмотрена и дополнена данной информацией.

Если у вас появились вопросы, пожалуйста, обратитесь к представителю компании «Био-Рад» в вашем регионе.

С уважением,

Представитель отдела обеспечения качества

Диан Галеа

Подразделение иммуногематологии



«DimaMed GmbH»
 ул. Пра Ринг, д. 23
 1785, г. Крессе (Фрибург) / Швейцария
 Телефон: +41 (0)26 674 51 11
 Факс: +41 (0)26 674 54 45

Приложение 1: СКРИНИНГ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ АНТИТЕЛ ПРИ НАГТ

Примечание: Данный экран не зависит от настроек верификации

Brown coloured
Коричневый
заголовок

Reaction comment
Комментарий
к реакции

Well Plate
Всплывающая
подсказка для лунки

Daily Journal
Ежедневный журнал

25.08.2020 21:57:34

Test01

IH-500 1111 [#2] PR15B
 Ab screening: I,II,III (IAT) (5053)
 Sample: Test01

USA/Combo Lot: 50530 00 00 Expiry: 30.09.2020 Card # 00007

Tested: IH-Result Simulator User / 25.08.2020 21:22
 Verified: Admin / 25.08.2020 21:30

1	2	3
I	II	III

Card: Air gap not detected (D22009)

O-DiaCell I (0608) Lot: 06080 00 00 Expiry: 01.09.2020 Manufacturer: DiaMed GmbH, Pra-Ring 23, 1785 Cressier FR, Switzerland
 O-DiaCell II (0625) Lot: 06250 00 00 Expiry: 01.09.2020 Manufacturer: DiaMed GmbH, Pra-Ring 23, 1785 Cressier FR, Switzerland
 O-DiaCell III (0610) Lot: 06100 00 00 Expiry: 01.09.2020 Manufacturer: DiaMed GmbH, Pra-Ring 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

ABS negative

Reaction comment
Комментарий
к реакции

Приложение 2: СОВМЕСТИМАЯ ПЕРЕКРЕСТНАЯ ПРОБА ПРИ НАГТ

Примечание: Данный экран не зависит от настроек верификации

Green coloured
Зеленый
заголовок

Reaction comment
Комментарий
к реакции

Всплывающая
подсказка для лунки

Daily Journal
Ежедневный журнал

25.08.2020 21:57:34

Test04

IH-500 1111 (#2): PR80
 Crossmatch: IAT(5053)
 Sample: Test04 x Donor1

Tested: IH-Result Simulator User | 25.08.2020 21:22
 Verified: Admin | 25.08.2020 21:31

Reaction comment
Комментарий
к реакции

Card: Air gap not detected (022009)

Donor1 crossmatch compatible



«Диалект Гем»
 ул. Пра Рона, 23
 1785, г. Крессанс (Фрибург) Швейцария
 Телефон: +41 (0)26 674 51 11
 Факс: +41 (0)26 674 51 45

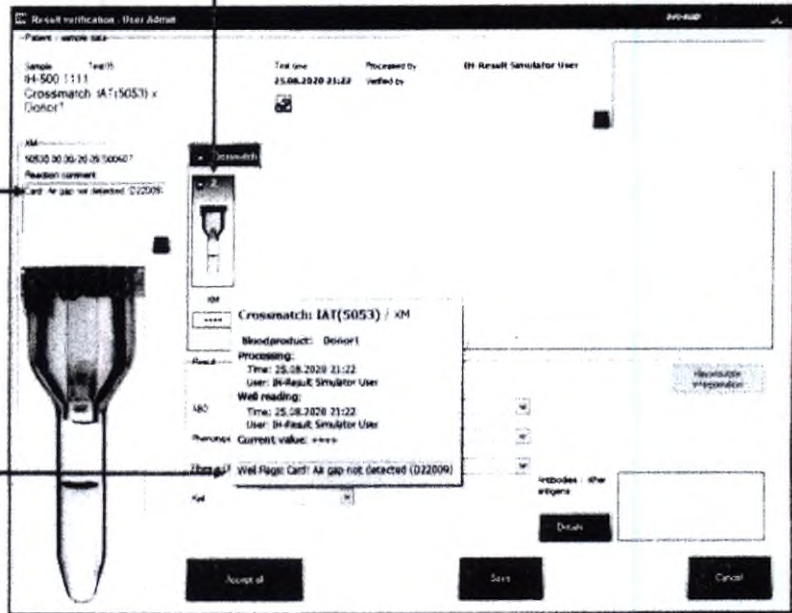
Приложение 3: НЕСОВМЕСТИМАЯ ПЕРЕКРЕСТНАЯ ПРОБА ПРИ НАГТ

Примечание: Данный экран не зависит от настроек верификации

Red coloured
 Красный
 заголовок

Reaction comment
 Комментарий
 к реакции

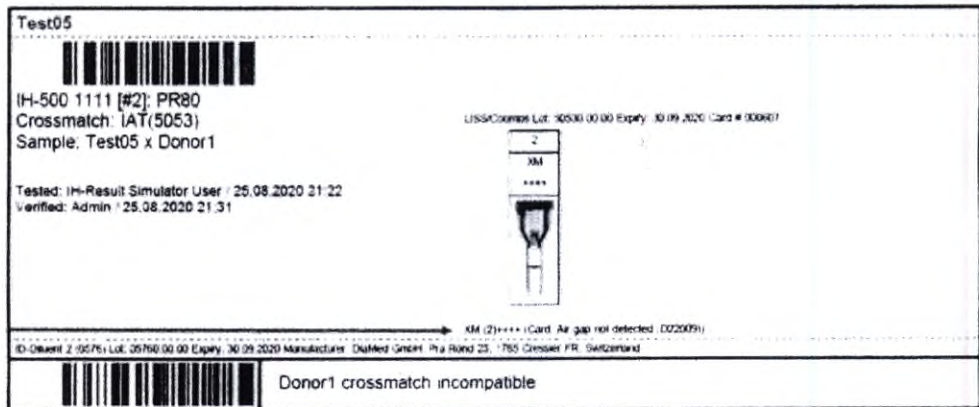
Test05 result
 Всплывающая
 подсказка для лунки



Daily Journal
Ежедневный журнал

25.08.2020 21:57:34

Reaction comment
 Комментарий
 к реакции





«ДиаМед ЛабС»
 ул. Пра Рона, д. 23
 1785, с. Кресье (Фрибург) / Швейцария
 Телефон: +41 (0)26 674 51 11
 Факс: +41 (0)26 674 54 45

Приложение 4: ТИПИРОВАНИЕ АНТИГЕНОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ID-DILUENT 1

Примечание: Данный экран не зависит от настроек верификации

Brown coloured
Коричневый
заголовок

Reaction comment
Комментарий
к реакции

Всплывающая
подсказка для лунки

Daily Journal
Ежедневный журнал

25.08.2020 21:57:34

Test08

IH-500 1111 [#2]: MO45E
 Antigen: Anti-Lea / Leb (monoclonal) (5124)
 Sample: Test08

OutDate: Anti-Lea / Leb Lot: 51240 00 00 Expiry: 30 09 2020 Card # 000016

Tested: IH-Result Simulator User / 25 08 2020 21:22
 Verified: Admin / 25 08 2020 21 30

4	5	6
Anti-Lea	Anti-Leb	Control
+	+	+

Reaction
Комментарий
к реакции

Le(a) - Le(b) +

ID-Diluent 1 (9575) Lot: 25176 00 00 Expiry: 30 09 2020 Manufacturer: DiaMEDI GmbH, Pra-Road 23, 1785 Gressy FR, Switzerland