



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

29.10.2020 № ОИИ - 2470/20

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2422041

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000», производства «Рош Диагностикас ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.10.2012 № ФСЗ 2012/13068, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3, бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел.+7(495)2296999).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

29.12.2020 ОИС-2470/20



Для всех заинтересованных лиц, использующих
ALB2 (Albumin Gen.2)
BILD2(Bilirubin Direct Gen.2)
CRPL3(C-Reactive Protein Gen.3)
на модуле cobas c 702

Исх.: 1550/0611/2020

Дата: 06.11.2020

г. Москва

Ref: SBN-CPS-2019-014 V4 от 23.10.2020

Ref: Уведомление по безопасности LO_1371/1308/2020 от 13.08.2020

Ref: SBN-CPS-2019-014 V3 от 10.08.2020

Ref: Уведомление по безопасности LO_264/1212/2019 от 12.12.2019

Ref: SBN-CPS-2019-014 V2 от 10.12.2019

Ref: Уведомление по безопасности LO_201/0909/2019 от 09.09.2019

Ref: SBN-CPS-2019-014 от 23.08.2019

**Уведомление по безопасности
касательно реагентов BILD2, CRPL3, ALB2: проблемы проведения калибровки и
контроля качества на модуле cobas c 702**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Альбумин ген.2 750 тестов (ALB/Albumin Gen.2, 750 tests)	05166861190	43031001 43718901	ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Билирубин прямой ген.2, 500 тестов (BILD2/Bilirubin Direct Gen.2, 500)	05168384190	43907901	ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany

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

Tel.: +7 (495) 229 69 99

3:736
20.11.2020

Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 С-реактивный белок ген.3, 500 тестов (CRPL3/C-Reactive Protein Gen.3, 500)	05172373190	42402301	ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012	"Рош Diagnostик ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Модуль cobas с 702			

Уважаемый пользователь,

Уведомлениями по безопасности LO_201/0909/2019 от 09.09.2019, LO_264/1212/2019 от 12.12.2019 и LO_1371/1308/202 от 13.08.2020 мы ранее информировали Вас о том, что компания Roche получила ряд рекламаций на реагент Альбумин ген.2 (ALB2), реагент Общий билирубин ген.3 (BILT3) и реагент Комплемент С4 вер.2 (С4-2) касательно заниженных результатов контрольных измерений, выходящих за пределы приемлемых контрольных диапазонов на модуле cobas с 702. Пользователи наблюдали для единичных кассет cobas с rack large заниженные результаты измерения контрольной сыворотки и, иногда, сбоя калибровки.

Сроки годности затронутых проблемой лотов, указанных в предыдущих Уведомлениях по безопасности, уже истекли, кроме Альбумин ген.2 (ALB2) лотов 43031001/43718901.

Недавно были получены новые рекламации от клиентов касательно реагентов Билирубин прямой ген.2 (BILD2) лота 43907901 и С-реактивный белок ген.3 (CRPL3) лота 42402301 с тем же описанием и первопричиной проблемы.

ВНИМАНИЕ: информация, добавленная/измененная в данном Уведомлении по безопасности по сравнению с Уведомлением по безопасности LO_1371/1308/202 от 13.08.2020 выделена желтым цветом.

Проблема может быть обнаружена при получении неправдоподобно заниженных результатов контрольных измерений или при сбое калибровки для затронутых реагентных кассет. Описанная проблема затрагивает только небольшое количество из общего числа кассет, перечисленных выше лотов; большинство кассет продолжают работать в пределах спецификаций.

Из-за того, что описанные отрицательные отклонения могут привести к заниженной оценке альбумина, билирубина прямого и С-реактивного белка в сыворотке/плазме, медицинский риск не может быть исключен. В связи с остаточным медицинским риском, связанным с этой проблемой, клиентам, использующим затронутую продукцию, необходимо выполнить действия, описанные ниже.

Внутреннее расследование подтвердило, что реагенты в упаковках cobas с rack (с 311/501/502, COBAS INTEGRA 400 plus) не затронуты.

Анализ причины возникновения

Изменение цвета является результатом перекрестного загрязнения между R1/R3, которое обусловлено наличием единичных микродефектов в кассетах cobas с rack large. Расследование подтвердило минимальную протечку между верхней и нижней частью реагентной кассеты по причине неточности в процессе изготовления кассеты на производстве. В редких случаях это

может вызвать загрязнение рабочих растворов, которые заполняют два отсека реагентной кассеты.

Оценка риска

Частота возникновения

На данный момент частота встречаемости по подтвержденным случаям составляет < 8 частей на миллион.

Вероятность обнаружения

Обнаружение затруднено. Не все клиенты проводят контроль качества для каждой реагентной кассеты.

Серьезность последствий

BILD2: Измерение конъюгированного билирубина используется для диагностики, мониторинга и дифференциальной диагностики подпеченочной, печеночной и надпеченочной желтухи. В целом, повышенный уровень конъюгированного билирубина может указывать на более широкий диапазон заболеваний (такие как непроходимость желчных протоков, камни в желчном пузыре, рак поджелудочной железы, алкогольная болезнь печени) и направляет на выполнение дальнейшего медицинского обследования. Большинство заболеваний с высоким уровнем прямого билирубина также связаны с повышением печеночных ферментов и / или проявлением клинических признаков (например, желтушный окрас кожи, глазных склер). При этом наблюдаются отрицательное смещение результатов измерений до -94% / -87% (для контрольной сыворотки уровня 1 / 2). Это может привести к ошибочным результатам измерения прямого билирубина в сыворотке / плазме с последующей отсроченной диагностикой и лечением. Учитывая тот факт, что результаты следует интерпретировать в соответствии с другими клиническими параметрами и результатами обследования, медицинский риск, связанный с данной проблемой, маловероятен, но не может быть исключен для населения, входящего в группу риска.

CRPL3: С-реактивный белок (СРБ) является высокочувствительным белком острой фазы и его уровень быстро повышается во время воспалительного процесса (в течение 6-12 часов, а максимальное значение достигается в течение 24-48 часов) и во время некоторых других связанных клинических состояний (например, аутоиммунное заболевание, серьезная травма, сепсис, осложнения в раннем послеоперационном периоде, такие как инфицированные раны или пневмония). Повышение СРБ часто предшествует клиническим симптомам, включая лихорадку. Измерение изменений уровня СРБ является полезной диагностической информацией, чтобы оценить насколько острое и серьезное заболевание, и это важно для определения дальнейшего алгоритма лечения. Уровень СРБ отражает ответ на лечение антибиотиками, что особенно необходимо во время послеоперационного наблюдения помимо клинических признаков.

При максимальном смещении результатов измерений -60% / -70% (уровень 1/ уровень 2 контрольной сыворотки) отсроченная диагностика (дополнительный забор крови) и неправильная интерпретация ответа на лечение (и, как следствие, несвоевременное лечение или ненужная смена лекарства или увеличение дозировки) среди населения, входящего в группу высокого риска (имеющее клинические состояния, такие как инфекции, сепсис, тяжелая травма, аутоиммунные заболевания, послеоперационные осложнения) повышают вероятность развития осложнений, поэтому медицинский риск не может быть исключен.

ALB2: максимальное отклонение -24% при результатах измерений 72,9%. Медицинский риск маловероятен, но не может быть исключен и зависит от клинической ситуации.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Все кассеты с реагентами BILD2 лота 43907901 и CRPL3 лота 42402301 уже реализованы. Производитель уже скорректировал процесс производства реагентных кассет (и внес изменения в процедуры контроля качества), что должно помочь предотвратить возможные дальнейшие инциденты в будущем.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Каждая кассета с реагентами ALB2 лотов 43031001/43718901, BILD2 лота 43907901 и CRPL3 лота 42402301 должна быть откалибрована перед использованием. Если калибровка и/или результаты измерений контроля качества не соответствуют техническим требованиям, кассету следует утилизировать.

По этому делу не было дано каких-либо общих рекомендаций касательно последующих действий с учетом различных возможных сценариев (таких, например, как возможность обнаружения с помощью контроля качества, ошибки калибровки, возникновения ошибки). Любые вопросы, поднятые клиентами, должны рассматриваться 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.chilingarova@roche.com

Дина Чилингарова

Dina Chilingarova Digitally signed by Dina Chilingarova
Date: 2020.11.09 09:02:00 +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: 2020.11.09 09:34:50 +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 и качества ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 1550/0611/2020 от 06.11.2020 к SBN-CPS-2019-014 V4 касательно реагентов **BILD2, CRPL3, ALB2: проблемы проведения калибровки и контроля качества на модуле cobas c 702.**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Альбумин ген.2 750 тестов (ALB/Albumin Gen.2, 750 tests)	05166861190	43031001 43718901	ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Билирубин прямой ген.2, 500 тестов (BILD2/Bilirubin Direct Gen.2, 500)	05168384190	43907901	ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 С-реактивный белок ген.3, 500 тестов (CRPL3/C-Reactive Protein Gen.3, 500)	05172373190	42402301	ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Модуль cobas c 702			

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 No 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 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.