



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



2314562

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.07.2019 № 014-1761/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/13068

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, 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 Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.10.2012 № ФСЗ 2012/13068, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Москва, ул. Летниковская, дом 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел.: +7(495)229 69 99, факс: +7 (495) 229 62 64, www.roche.ru).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для всех заинтересованных лиц, использующих
Tina-quant IgA Gen.2 лота 368756

Дата: 03.06.2019
Иск.: LO_105/0306/2019

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2019-005

**Уведомление по безопасности
касательно реагента Tina-quant IgA Gen.2: сбой калибровки для лота 368756 на
анализаторе cobas c 702**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или сервизный номер)	Номер РУ
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 Иммуноглобулин А ген.2, 500 тестов (IGA-2/Tina-quant IgA Gen.2, 500)	05219205190	368756	ФСЗ 2012/13068
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 702		

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что было зарегистрировано несколько рекламаций пользователей по всему миру касательно сбоев калибровки во время проведения анализа с реагентом Tina-Quant IgA Gen.2 (IGA-2) лота 368756 на анализаторе cobas c 702.

Описание ситуации

Сбой калибровки и возникновение ошибки Std. E происходили вследствие пониженной абсорбции для Std. 2-6. Затронуты не все кассеты с rack упомянутого выше лота, однако проблема может возникнуть при использовании кассет с порядковыми номерами 5200–5400.

Внутреннее расследование выявило для затронутых кассет наличие контаминации реагента R1 со стороны реагента R3 (содержащего антитело). Это приводит к нетипичному протеканию кинетической реакции и последующим сбоям процессов калибровки, напрямую зависящим от

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Петниковская, дом 2, стр 2
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.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99

Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

концентрации реагента R3.

Проблема может быть обнаружена благодаря возникновению ошибок калибровки (например, Seps.E или Dup.E), а также по результатам лабораторного контроля качества. Обратите внимание: затронуто только ограниченное количество кассет лота 368756.

Поскольку для реагента IGA-2 рекомендовано проведение лотовой калибровки, вероятность получения некорректных результатов для проб пациентов не может быть полностью исключена.

Если во время использования затронутого лота не наблюдалось ошибок калибровки или несоответствующих результатов измерения контрольных материалов, риск возникновения некорректных результатов для проб пациентов отсутствует.

В зависимости от степени загрязнения теоретически возможны следующие сценарии:

- 1) Клиент выполняет калибровку с незатронутой кассетой с rack (без загрязнения):
 - а) получаются нормальные результаты измерений контроля качества / образцов пациентов
 - б) впоследствии, если используется затронутая кассета, результаты измерений контрольных материалов / образцов пациентов будут занижены.
- 2) Клиент выполняет калибровку лота с затронутой кассетой с rack:
 - а) Концентрация R3 > 10%: наблюдается сбой калибровки из-за возникновения сигнала об ошибке Seps.E
 - б) Концентрация R3 ≤ 10%: возможна правильная калибровка
 - впоследствии для любой используемой затронутой или не затронутой кассеты с rack, а также в зависимости от концентрации реагентов в затронутой кассете, результаты измерений контрольных материалов / образцов пациентов будут находиться в указанном диапазоне или будут завышены.

Результаты расследования

Анализ причины возникновения

Основной причиной возникновения проблемы явилось частичное загрязнение реагента R1 реагентом R3 во время процесса заполнения кассет с rack.

Оценка риска

Частота возникновения

К настоящему моменту было получено 10 рекламаций.

Вероятность обнаружения

Поскольку не все клиенты могут проводить процедуру Контроля Качества для каждой используемой кассеты, вероятность обнаружения проблемы ненадежна.

Серьезность последствий

Была обнаружена возможность получения заниженных или завышенных результатов измерений IgA в сыворотке или плазме.

В случае получения некорректных результатов для IgA, завышенные или заниженные уровни IgA могут быть замаскированы, а необходимые дальнейшие диагностические или терапевтические действия могут быть пропущены или задержаны.

Ошибочно заниженные уровни IgA могут привести к ненужной диагностике, основанной на ошибочно низком результате IgA, а также к задержке в диагностике или лечении сопутствующего заболевания, которое не связано со снижением уровня IgA, или же могут подкрепить неправильный диагноз.

Ошибочно завышенные уровни IgA могут привести к подозрению на наличие заболеваний, связанных с повышением уровня IgA, и избыточной диагностике на основании ошибочно высоких результатов IgA.

Учитывая ненадежную вероятность обнаружения проблемы и степень описанного отклонения, медицинский риск не может быть полностью исключен.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Проблема ограничена лотом № 368756. В качестве превентивной меры для обнаружения любого потенциального загрязнения во время заполнения кассеты будет проводиться сканирование с последующим документированием.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Временное решение: пользователи должны проводить процедуру Контроля Качества для каждой кассеты с **rack** затронутого лота. В случае получения некорректных результатов измерения контрольных материалов кассета должна быть утилизирована, а пользователю следует обратиться в Центр поддержки пользователей Roche для регистрации рекламации и замены реагента.

Важная информация: не выполняйте калибровку с использованием кассет, результаты Контроля Качества которых для IgA оказались вне паспортного диапазона. В этом случае контрольные результаты будут зафиксированы как ложно завышенные.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, связанные с данной ситуацией. 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 09:00 до 19:00 (по московскому времени)

Понедельник – пятница

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Младший менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: evgenia.kornikova@roche.com

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

