



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



2317199

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.08.2019 № 014-1944/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/02782

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 «Наборы реагентов и контрольных сывороток для in vitro диагностики к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 25.01.2016 № ФСЗ 2008/02782, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел. +7(495) 229-69-99).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для всех заинтересованных лиц, использующих
Elecsys Anti-CCP
на анализаторе cobas e 411,
модулях cobas e 601/602,
Modular Analytics E 170

г. Москва

Дата: 16.07.2019
Исх.: LO_153/07/2019

Ref.: SBN-CPS-2019-012 от 01.07.2019

**Уведомление по безопасности
касательно Elecsys Anti-CCP: лот-специфичные ложно завышенные результаты в
образцах плазмы**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Наборы реагентов и контрольных сывороток для in vitro диагностики к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформам модульным MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000 Набор реагентов для определения анти-CCP антител (Anti-CCP Elecsys, cobas e)	05031656190	368033 376804 389152	ФСЗ 2008/02782
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602 Modular Analytics E 170		

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что компания Рош получила ряд сообщений о проблемах с качеством некоторых лотов теста Elecsys Anti-CCP при использовании образцов плазмы на системах cobas e 601 и cobas e 602. Отдельные сообщения были зарегистрированы на анализаторе cobas e 411 и аналитическом блоке cobas e 801 (не зарегистрирован в России).

На основании текущих отчетов наблюдаются следующие 3 сценария событий:

1) Противоречивые результаты между образцами сыворотки и плазмы от одной и той же пробы крови: отрицательные результаты (ниже дискриминационного уровня) для сыворотки и

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 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

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld 2
Business Center "Vivaidi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Стр. 1 из 4

48450
25 07 2019

положительные результаты для образцов плазмы.

2) Снижение концентрации антител к циклическому цитрулиновому пептиду (АЦЦП) в той же пробе образца плазмы с течением времени: сначала положительный результат (выше дискриминационного уровня) и затем, в течение 24 часов, отрицательный.

3) Противоречивые результаты, полученные на образцах плазмы, в зависимости от используемого лота реагента.

Клиенты сообщают о предполагаемых проблемах только с образцами плазмы.

Результаты расследования

Последующие внутренние исследования Рош подтвердили только сценарии 1 и 3, указанные выше. Эти процессы могут быть воспроизведены только с образцами плазмы. **Образцы сыворотки не были затронуты и, следовательно, не требуют временного решения.**

Сценарий 2 пока не был подтвержден.

На сегодняшний день причина возникновения проблемы не определена, и расследования продолжаются.

Независимо от типа используемого образца, напоминаем о важности его корректной преаналитической обработки и выполнении контроля качества при запуске Elecsys Anti-CCP или любого другого иммунологического теста.

Описанная проблема может привести к получению неверного результата для теста АЦЦП в образцах плазмы и, следовательно, повлиять на клиническую интерпретацию.

Из-за угрозы постановки неверного диагноза, пользователи, работающие с затронутым продуктом, должны следовать описанным ниже «Действиям, которые необходимо предпринять заказчикам/пользователям».

Оценка риска

Частота возникновения

Всего было получено 12 рекламаций из разных стран на ложно завышенные результаты с образцами плазмы.

Вероятность обнаружения

Несоответствия могут быть обнаружены только при сравнении результатов измерений образцов плазмы и сыворотки, полученных у одного и того же пациента.

Серьезность последствий

В 2010 году Американский колледж ревматологии (ACR) и Европейская лига против ревматизма (EULAR) разработали новые критерии классификации для РА (ревматоидного артрита) для улучшения его ранней диагностики. Анализ антител к циклическому цитрулиновому пептиду как один из диагностических элементов был добавлен в рекомендации, поскольку была подтверждена связь антител ЦЦП и РА. ACR и EULAR пришли к выводу, что внимание к симптомам на ранних стадиях заболевания, которые связаны с трудноизлечимым заболеванием, целесообразнее, чем определение заболевания по его поздним признакам, для

того чтобы предотвратить или минимизировать возникновение нежелательных последствий РА. Была подчеркнута важность ранней диагностики и организации эффективной терапии, подавляющей болезнь. Нельзя исключать медицинский риск из-за ложно положительных результатов АЦЦП из образцов плазмы, ведущих к дальнейшей диагностике, и неправильному лечению с потенциально значительными побочными эффектами, назначенному из-за неверно диагностированной ранней стадии РА.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

До тех пор, пока не будет определена основная причина возникновения проблемы, для будущих лотов реагентов назначен дополнительный этап контроля качества (контроль качества с плазмой), который предотвратит выпуск потенциально затронутых лотов.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Настоятельно рекомендуем вам выполнить следующие мероприятия при проведении анализов с Elecsys Anti-CCP на всех анализаторах.

Мероприятия должны выполняться до получения дополнительной информации.

Меры, которые необходимо предпринять:

Обратите внимание: образцы сыворотки не затрагиваются.

- До дальнейшего уведомления о затронутых лотах мы рекомендуем использовать Elecsys Anti-CCP только с образцами сыворотки.
- Если вы не можете использовать образцы сыворотки в своей лаборатории, рекомендуем использовать незатронутые лоты (каталожный № 05031656190: лоты 400794, 400782)
- Пожалуйста, обратитесь в Центр поддержки пользователей, если вы не можете использовать образцы сыворотки для определения наилучшего процедурного решения.

Основное напоминание:

- Мы рекомендуем осуществлять техническое обслуживание в соответствии с руководством по эксплуатации (в том числе, выполнять регулярную промывку системы LFC), для того чтобы обеспечить корректную работу анализатора.
- Фибриновые сгустки могут повлиять на качество образца, что может существенно отразиться на результатах.
- Если при использовании образцов плазмы возникают противоречивые результаты, и завышенный результат АЦЦП не соответствует клинической картине пациента, мы рекомендуем провести повторное измерение образца.

Замена

Пользователям, столкнувшимся с указанной проблемой следует обратиться в Центр поддержки пользователей для замены реагента. Пожалуйста, при обращении ссылайтесь на данное Уведомление по безопасности LO_153/07/2019.

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 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

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com



Петр Ершов

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

- e-mail: russia.iso@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 LO_153/07/2019 от 16.07.2019 к SBN-CPS-2019-012 касательно Elecsys Anti-CCP: лот-специфичные ложно завышенные результаты в образцах плазмы

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Наборы реагентов и контрольных сывороток для in vitro диагностики к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформам модульным MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000 Набор реагентов для определения анти-CCP антител (Anti-CCP Elecsys, cobas e)	05031656190	368033 376804 389152	ФСЗ 2008/02782
Инструмент/Система	Анализатор cobas e 411 Модуль cobas e 601 Модуль cobas e 602 Modular Analytics E 170		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____