



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



2276903

28 ЯНВ 2019 № 01К-246/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2008/00065

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Тест-полоски и контрольный материал для биохимического экспресс-анализатора «Аккутренд Лактат» (Accutrend Lactate)», производства «Рош Диагностика ГмБХ» Германия, регистрационное удостоверение от 28.12.2015 № ФСЗ 2008/00065, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для специалистов медицинских учреждений,  
использующих тест-полоски БМ-Лактат

Дата: 19.12.2018  
Исх.: 695/12/18

г. Москва

Ref.: FSN-CPS-2018-023

**Уведомление по безопасности**  
**касательно тест-полосок Аккутренд БМ-Лактат (Accutrend BM-Lactate):**  
**изменение данных о допустимой высоте над уровнем моря**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Тест-полоски и контрольный материал для биохимического экспресс-анализатора "Аккутренд Лактат" Тест-полоски БМ-Лактат для количественного определения уровня лактата в капиллярной крови (BM-Lactat)	03012654016		ФСЗ 2008/00055
<b>Инструмент/Система</b>	<b>Анализатор Accutrend Plus</b>		

**Уважаемый покупатель!**

Данное уведомление касается медицинских специалистов, использующих описываемый продукт на высоте выше 2000 м над уровнем моря.

Информируем Вас о том, что в Инструкции к реагенту тест-полосок БМ-Лактат указано, что тестирование можно проводить на высоте до 3000 метров (м). Измерения, проведенные в барокамере, показали, что отклонения полученных значений на высоте 3000 м оказались выше, чем указано в технических характеристиках.

**Описание ситуации**

Критерий, который должен быть соблюден, заключается в том, что 95,5% всех значений

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

должно находиться в пределах  $\pm 23\%$  для диапазона от 3 до 15 ммоль/л. Ниже этого диапазона отклонение не должно превышать  $\pm 0,7$  ммоль/л.

Текущие измерения проводили с образцами в диапазоне от 0,9 ммоль/л до 4,9 ммоль/л. На высоте 2000 м все значения соответствуют разрешенному диапазону погрешностей. На высоте 3000 м рабочие характеристики продукта не соответствовали спецификации. В таблице ниже приведены допустимая погрешность и отклонения.

Концентрация, ммоль/л	Допустимая погрешность, ммоль/л	Отклонения от целевого значения				
		Среднее отклонение, ммоль/л	Максимальное отклонение, ммоль/л	Разница между средним отклонением и допустимым, ммоль/л	Разница между максимальным отклонением и допустимым, ммоль/л	Максимальное отклонение, %
4,9	1,13	0,83	1,23	-0,29	0,10	25%
3,4	0,78	0,88	1,12	0,10	0,34	33%
<3	0,70		0,90		0,20	40-60%

Для ошибочных результатов нельзя полностью исключать риск медицинского характера.

На высоте свыше 2000 м над уровнем моря нельзя исключать медицинский риск для популяции пациентов из группы наибольшего риска, если лактат используют в клинике (стационарные условия) (например, отделение интенсивной терапии, больные в критическом состоянии) для диагностики ишемических состояний, таких как инфаркт брыжейки. В самом худшем случае могут быть назначены нецелесообразные исследования (например, внутриартериальная ЦСА).

**Примечание:** Именно вследствие этого данное Уведомление по безопасности предназначено, в первую очередь, для специалистов в сфере медицинского обслуживания, использующих описываемый продукт на высоте выше 2000 м над уровнем моря.

#### Анализ причины возникновения

Для теста используется кислородозависимый фермент (LOD), который передает электроны медиатору, что, в свою очередь, вызывает изменение цвета. Фермент также реагирует с кислородом, и это вызывает обратный эффект. Меньшее количество кислорода на высоте приводит к увеличению показаний, поэтому большие высоты вызывают более сильные положительные отклонения.

Недавно полученные данные продемонстрировали, что отклонения на высоте 3000 м слишком велики. Такие результаты получаются нерегулярно, и на момент запуска продукта указанных отклонений зафиксировано не было.

#### Оценка риска

##### Частота возникновения

Ошибка зависит от высоты, при которой проводится исследование, и неизвестно, сколько испытаний проводится на высоте >2000 м.

Никаких рекламаций касательно описанной проблемы не поступало (с 2015 года по сегодняшний день).

### **Вероятность обнаружения**

Ошибка может быть обнаружена только в тех случаях, если второе измерение выполняется на другой системе или значения очевидно неправильные.

### **Серьезность последствий**

Увеличение уровня лактата является значимым признаком ишемического состояния ткани (например: мышц, кишечника) по нескольким причинам (например, физическая подготовка, тромбоэмболия).

При использовании теста для мониторинга физических нагрузок, таких, как занятия спортом, медицинский риск маловероятен; в худшем случае степень физической нагрузки, при которой потребляется кислород, может быть преувеличена.

Если лактат используется в клинике (например, для критически больных пациентов), нельзя исключать соответствующий медицинский риск из-за ложно высоких результатов лактата. Положительный сдвиг лактата между +40% и +60% может привести к неправильному диагнозу с последующими неправильными диагностическими/терапевтическими мероприятиями. Кроме того, если ишемическое состояние подозревается ложно, другие причины, приводящие к той же клинической картине, могут быть упущены.

В случае серьезных, угрожающих жизни заболеваний (например, синдрома системной воспалительной реакции, сепсиса) ложно завышенные результаты лактата могут также привести к неправильным терапевтическим решениям.

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

Важное примечание будет добавлено в упаковку БМ-Лактата лот 33544605 и 33544606 в декабре 2018 года и будет содержать текст о необходимости обратить внимание на то, что максимально допустимая высота для проведения измерений с тест-полосками БМ-Лактата была уменьшена до 2000 м над уровнем моря. Первыми лотами БМ-Лактата с исправленными Инструкциями по применению будут лоты 34933001 и 34933002 (февраль 2019 года)

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

Для того чтобы предотвратить любой риск для пациентов, мы просим вас предпринять следующие действия:

- Убедитесь, что все измерения с тест-полосками БМ-Лактата выполняются на высоте до 2000 м (макс.) над уровнем моря.

**Не используйте продукт для измерений на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря, для описанной выше группы больных.**

### **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](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99 (5607)

Электронная почта: [andrey.kryuchkov@roche.com](mailto:andrey.kryuchkov@roche.com)



Андрей Крючков

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99 (5605)

Электронная почта: [petr.ershov@roche.com](mailto: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.lso@roche.com](mailto:russia.lso@roche.com)
- факс: +7 495 229-62-95
- 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 695/12/18 от 19.12.2018 к SBN-CPS-2018-023 касательно тест-полосок Аккутренд БМ-Лактат (Accutrend BM-Lactate): изменение данных о допустимой высоте над уровнем моря.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Тест-полоски и контрольный материал для биохимического экспресс-анализатора "Аккутренд Лактат" Тест-полоски БМ-Лактат для количественного определения уровня лактата в капиллярной крови (BM-Lactat)	03012654016		ФСЗ 2008/00065
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор Accutrend Plus		

ФИО: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Организация: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Телефон рабочий \_\_\_\_\_

E-mail рабочий \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_