



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

01.12.2021 № 010 ~ 1556 / 21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471575

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 медицинского изделия письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия:

- «Кассета с тест-полосками sobas и rack для автоматического анализатора мочи sobas и 601 (sobas и rack)», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение РЗН 2017/6470 от 09.11.2017, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (ул. Летниковская, д. 2, стр. 3 Бизнес-центр «Вивальди Плаза», г. Москва, 115114; тел.: +7 (495) 229-69-99; эл. почта: russia.rcsc@roche.com).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих
тест-полоски **cobas u rack**
на автоматическом анализаторе мочи **cobas u 601**

Исх.: 0511/0807/2021

Дата: 08.07.2021

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2021-009

**Уведомление по безопасности
касательно cobas u rack (INT): обновление данных об интерференции**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Кассета с тест-полосками cobas u rack для автоматического анализатора мочи cobas u 601 (cobas u rack)	06334601001	Все лоты	РЗН 2017/6470 от 09.11.2017	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D68305 Mannheim, Germany «Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Диагностикс ГмбХ Централайд энд Поинт оф Кеа Солюшнс»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Систем	Автоматический Анализатор мочи cobas u 601			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что во время мероприятий по подготовке к Регламенту (ЕС) «О медицинских изделиях для диагностики IN VITRO» (IVDR) проводилось тестирование интерференции выбранных лекарственных и эндогенных веществ в моче. Новые данные об использовании тест-полосок **cobas u rack** на анализаторе мочи **cobas u 601** показали, что в некоторых случаях наблюдались отклонения, не заявленные в Инструкции по использованию **cobas u rack** (В. 2.0). Таким образом, информация, касающаяся интерференции, должна быть обновлена.

Рекламаций, связанных с описанной проблемой, не поступало.

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
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

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

www.roche.ru

Анализ причины возникновения

Проблема возникает в результате множества факторов, например, вариаций между лотами, инструментами, или различий в настройках моделей инструментов. У разных клиентов эти факторы могут как совпадать и перекликаться, так и отсутствовать, поэтому описанная проблема может приводить к различным результатам.

Оценка риска

Частота возникновения

Неизвестна: требуется рассмотреть комбинацию параметров, интерференции и специфической концентрации (аналит и интерферент).

Вероятность обнаружения

Ненадежная: Немедленное обнаружение опасной ситуации не является надежным и требует особого внимания.

Серьезность последствий

Общий анализ мочи — это скрининговый тест и часть стандартного обследования. Визуальная оценка мочи, анализ химического состава с помощью тест-полосок или аналитических систем обычно сопровождаются дальнейшей диагностикой (микроскопия, анализ бактериальной культуры, дополнительный лабораторный анализ). Анализ мочи используется для того, чтобы устанавливать причину и осуществлять динамический мониторинг за инфекциями мочевыводящих путей и различными заболеваниями (воспаление, злокачественные опухоли, нарушения обмена веществ, почечные и другие заболевания). Результаты, не соответствующие установленным пределам нормальных значений, должны оцениваться врачом и могут сопровождаться дополнительными исследованиями.

Каждый результат должен быть интерпретирован врачом для каждого конкретного пациента.

Пациенты с самым высоким риском могут быть затронуты описанной проблемой из-за несоответствующей эскалации или деэскалации терапии/диагностики, основанной только на результатах тест-полосок. Предпосылкой является присутствие лекарственных веществ (аскорбиновая кислота, ибупрофен, ацетилсалициловая кислота) в концентрациях, превышающих пределы интерференции и/или высокие концентрации эндогенных веществ в моче (мочевая кислота, глюкоза, уробилиноген, креатинин). Наличие симптомов снижает потенциальные риски, которые могут повлиять на медицинские решения, если будут отмечены несоответствия между результатами тест-полосок и клиническим статусом. Однако в случае бессимптомных пациентов медицинские решения могут быть изменены, если результат затронут интерференцией.

Медицинский риск для населения, подвергающегося наибольшему риску, не может быть исключен, если не используются никакие другие диагностические средства, кроме тест-полосок. Для населения в целом медицинский риск маловероятен, поскольку результаты стандартного измерения с помощью тест-полосок дополняются дальнейшей диагностикой.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Данные об интерференции будут изменены, а соответствующие Инструкции по использованию будут обновлены. Изменения применимы ко всем текущим и будущим лотам. Ожидается, что обновленные Инструкции по использованию (В. 3.0) будут доступны в июле 2021 года. Они будут обновлены следующим образом:

Раздел «Пределы — интерференция»

		Старая Инструкция по использованию (В. 2.0)		Инструкция по использованию (В. 3.0)	
Лекарственное средство	Затронутый параметр тест-полоски	Интерференция отсутствует до:	Эффект выше указанной концентрации	Интерференция отсутствует до:	Эффект выше указанной концентрации
Аскорбиновая кислота	GLU	400 мг/л	Ложнонормальные результаты	250 мг/л	Ложнонормальные результаты
Ибупрофен	ERY	800 мг/л	Ложноотрицательные результаты	750 мг/л	Ложноотрицательные результаты
Салициловая кислота	ERY	—	—	2400 мг/л	Ложноотрицательные результаты

		Старая Инструкция по использованию (В. 2.0)		Инструкция по использованию (В. 3.0)	
Эндогенные вещества	Затронутый параметр тест-полоски	Интерференция отсутствует до:	Эффект выше указанной концентрации	Интерференция отсутствует до:	Эффект выше указанной концентрации
Глюкоза	LEU	—	—	10000 мг/л	Ложноотрицательные результаты
Мочевая кислота	ERY	—	—	800 мг/л	Ложноотрицательные результаты
Уробилиноген	NIT	120 мг/л	Ложноположительные результаты	90 мг/л	Ложноположительные и ложноотрицательные результаты
Креатинин	NIT	—	—	9000 мг/л	Ложноотрицательные результаты

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Клиентам рекомендуется ознакомиться с обновленной информацией об интерференции и с последней версией Инструкции по использованию (В. 3), как только она станет доступной.

Примечание: общие рекомендации относительно анализа ранее полученных результатов отсутствуют, поскольку проблема возникает только при определенных обстоятельствах. Любые конкретные вопросы, поднятые пользователями, следует решать 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: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по московскому времени

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 (962) 9455014

Электронная почта: tatiana.levina@roche.com

Татьяна Левина

Tatiana Levina Digitally signed by Tatiana Levina
Date: 2021.07.22 13:40:25 +03'00'

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Петр Ершов

Petr Ershov Digitally signed by Petr Ershov
Date: 2021.07.22 16:15:19
+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 0511/0807/2021 от 08.07.2021 г. к SBN-RDS-CoreLab-2021-009 касательно **cobas u rack (INT): обновление данных об интерференции.**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Кассета с тест-полосками cobas u rack для автоматического анализатора мочи cobas u 601 (cobas u rack)	06334601001	Все лоты	РЗН 2017/6470 от 09.11.2017	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D68305 Mannheim, Germany «Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Диагностикс ГмбХ Централайд энд Поинт оф Кеа Солюшнс»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Систем	Автоматический Анализатор мочи cobas u 601			

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 № 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 иных 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.