



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.02.2023 № 014-98/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2552358

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B)», регистрационное удостоверение от 31.05.2022 № РЗН 2022/17410, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2, тел.: +7 (495) 229-69-99).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова



1794934



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Руководителю

д.м.н. А.В.Самойловой

Исх. 0013/1701/2023

Дата 17.01.2023

г. Москва

Ref.: Уведомление по безопасности 0001/1001/2023 от 10.01.2023

Ref: SBN-RDS-MolecularLab-2022-008 от 21.12.2022

Извещение по безопасности

Уважаемая Алла Владимировна,

В соответствии с «Порядком проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий», утвержденным РосЗдравНадзором 28.12.2012г., сообщаем следующее.

ООО «Рош Диагностика Рус» получило от Совета по безопасности «Roche Diagnostics GmbH» - производителя указанных в данном извещении медицинских изделий, сообщение «SBN-RDS-MolecularLab-2022-008 - Potential false negative Influenza A H1N1 Results with select Roche assays used on the cobas® 5800/6800/8800 systems» от 21.12.2022 касательно описанного ниже неблагоприятного события.

Данная информация касается следующих продуктов:

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B)	09233474190	Любой лот	РЗН 2022/17410 от 31.05.2022	Roche Molecular Systems, Inc., 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA
Прибор/Система	Система cobas 6800			

ВНИМАНИЕ: Системы cobas® 5800/8800 также другие тест-системы, указанные в SBN-RDS-MolecularLab-2022-008 от 21.12.2022 в России не зарегистрированы и не поставляются.

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

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

www.roche.ru

Стр. 1 из 4

Описание неблагоприятного события

Roche Molecular Systems были получены рекламации касательно ложноотрицательных результатов для гриппа А и поздних значений Ct для мишени гриппа А для теста **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** для системы **cobas 6800** по сравнению с данными, полученными на других платформах.

Эти наблюдения связаны с недавно распространившимися мутациями (одиночной или двойной мутацией) в регионе H1N1pdm09, который является мишенью данного теста. Количество выявленных несоответствий среди последовательностей H1N1pdm09, загруженных в базу данных GISAID, увеличивается.

Результаты расследования и Анализ причины возникновения

Проведенный подразделением Roche Global Surveillance анализ *in silico* доступных последовательностей в базе данных GISAID выявил два новых однонуклеотидных полиморфизма (SNP) в регионе одной из мишеней теста **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** для системы **cobas 6800** (H1N1pdm09).

Тестирование культивируемого вируса с помощью теста **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** для системы **cobas 6800** показало сдвиг значений порогового цикла на ~6 циклов для одиночной мутации и на ~8 циклов для двойной мутации по сравнению с культивируемым вирусом той же концентрации, который не содержал мутаций. В низкоположительных образцах на грипп А эти сдвиги могут привести к ложноотрицательным результатам.

Оценка риска

Частота возникновения

О возникновении ложноотрицательных результатов впервые сообщили 4 клиента из Великобритании. Дополнительные рекламации из 3 других стран также касались ложноотрицательных результатов на грипп А или высоких значений порогового цикла.

Выявленные несоответствия (одиночные или двойные) наблюдались среди последовательностей H1N1pdm09, загруженных в глобальную базу данных GISAID1, в том числе из Австралии, Бразилии, Дании, Франции, Кении, Нидерландов, Норвегии, Португалии, России, Испании, Швеции, Великобритании и США за последние три месяца. Расследование продолжается.

Вероятность обнаружения

Ложноотрицательный результат может быть обнаружен только в том случае, если повторный анализ на грипп проводится с помощью стороннего теста, на который не влияет мутация, или если выполняется секвенирование. Если диагноз остается неясным, пациентам с гриппоподобными симптомами следует провести повторный тест.

Серьезность последствий

В большинстве случаев ложноотрицательный результат приведет к дополнительному тестированию (повторному анализу и/или тесту на дополнительные респираторные вирусы), психологическому дистрессу и задержке доступа к целевой терапии против гриппа. Ложноотрицательный результат может задержать установление истинного диагноза.

Тем не менее, у большинства пациентов какие-либо серьезные последствия для здоровья маловероятны, поскольку

- 1) гриппозная инфекция, как правило, протекает легко и преходяще,
- 2) клиницисты будут принимать предварительные решения относительно поддерживающей терапии, лечения и/или изоляции на основе общей клинической картины пациента,
- 3) будут учитываться результаты сопутствующих тестов, которые могут указать на истинный диагноз.

С другой стороны, у пациентов из группы риска задержка или неправильный диагноз могут привести к более тяжелым последствиям, особенно если они проживают в географических условиях, где частота ложноотрицательных результатов и, следовательно, вероятность причинения вреда выше.

Ложноотрицательный результат может также привести к нарушению изоляции и потенциальному распространению болезни. Наконец, тяжесть вреда в клинической практике также сильно зависит от влияния результата анализа на медицинские рекомендации. Поскольку клиническая практика, предположительный диагноз и лечение при подозрении на грипп не сильно зависят от результатов молекулярного тестирования на наличие возбудителя, общие последствия ложноотрицательного результата на грипп А, вероятно, будут умеренными как для обычных пациентов, так и для пациентов из групп риска.

В заключение следует отметить, что существует отдаленная вероятность транзиторных нежелательных явлений как в целом, так и для пациентов из групп риска, а также тяжелых последствий у пациентов из групп риска из-за ложноотрицательных результатов с умеренным воздействием на клиническую картину и ведение больных гриппом.

Действия, предпринимаемые Roche Molecular Systems (Roche)

Roche продолжит отслеживать распространенность циркулирующих штаммов с одним или обоими SNP.

SARA был инициирован, и расследование основных причин продолжается.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

В разделе «Процедурные ограничения» соответствующей Инструкции по использованию указано: «Как и в случае любого молекулярного теста, мутации в целевых областях тестов **cobas** на SARS-CoV-2 и грипп А/В могут повлиять на связывание праймеров и/или зондов, что приведет к невозможности обнаружить присутствие вируса».

Кроме того, в разделе «Целевое назначение» отмечается: «Отрицательные результаты не исключают заражения SARS-CoV-2, гриппом А, В и/или RS-вирусом и не должны рассматриваться в качестве единственного основания для лечения пациентов».

Наконец, в разделе «Целевое назначение» указано: «Отрицательные результаты должны рассматриваться вкуче с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией».

Клиентам/пользователям следует отслеживать отрицательные результаты на грипп А, которые не соответствуют клинической картине и/или другой клинической и эпидемиологической информации. Разрешенные или лицензированные МАНК против гриппа доступны для подтверждения, если они клинически показаны для пациентов из группы риска.

Маловероятно, что обнаружение ложных результатов более чем 1-дневной давности изменит тактику ведения пациента ввиду острого характера гриппа и короткого периода времени для терапевтического вмешательства, поэтому проведение повторного тестирования ранее полученных отрицательных результатов на грипп А не рекомендуется.

Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диагностика Рус»

- Размещение Уведомления по безопасности 0001/1001/2023 от 10.01.2023 на сайте ООО «Рош Диагностика Рус» для информирования новых/потенциальных пользователей. Планируемый срок окончания исполнения мероприятия – 03.03.2023.

Информация о продукции в России

Регистрационное удостоверение на МИ было получено 31.05.2022 и по состоянию на 22.12.2022 пользователям в России реагент не отгружался и отсутствовал на складе ООО «Рош Диагностика Рус». Все ввезенные в Россию реагенты были использованы для целей регистрации.

Приложения:

Уведомление по безопасности 0001/1001/2023 от 10.01.2023 на 4-х стр. в 1 экз. для размещения на сайте РОСЗДРАВНАДЗОРа.

С уважением,

Генеральный директор
А. Воронкова

