



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъекты обращения
медицинских изделий

27.03.2015 № 014-476/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Наборы реагентов, контрольные и калибровочные материалы для определения показателей свертывания крови к анализаторам Start-4, STA Compact, STA R Evolution, Coasys Plus C», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08526 от 06.12.2010).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Для лабораторий, использующих в работе анализаторы
Coasys Plus C

Исх.№LO_49/0503/2015

г.Москва

От 05.03.2015

Ref: SBN_RPD_2015_004

Уведомление по безопасности

Многоуважаемый заказчик Coasys Plus C D-Dimer Gen. 2, информируем Вас о следующем. Внутреннее исследование по сравнению методов определения D-Димера продемонстрировало, что при использовании некоторых партий набора D-Dimer Gen.2 для систем Coasys Plus C (CPC) получаемые результаты могут выходить за пределы допустимого диапазона.

Причина уведомления

В ходе выполнения внутреннего сравнительного исследования определения D-димера на CPC и на анализаторе cobas с 8000 для лотов 69996901 и 60251001 реагента 05934281140 D-Dimer Gen.2 Coasys Plus C, полученные на анализаторе Coasys Plus C результаты могли отличаться от результатов, указанных в спецификации. В частности, в зависимости от лота, отклонение результатов измерения образцов могли составлять от -50% до +133%.

Первопричина расхождения результатов со значениями указанными в спецификации связана с действиями, направленными на улучшения качества продукции на анализаторах для клинической химии: совершенствование продукта в пределах спецификации. Эти действия включали ряд мер, направленных на стабилизацию покрытия латексных частиц, состоящего из антител: а) отбор антител в лоте, б) точная корректировка процесса нанесения покрытия из антител и с) оптимизация соотношения латексных частиц. Эти изменения повысили стабильность тестов в клинической биохимии. Однако, на Coasys Plus C указанные изменения привели к значительному снижению чувствительности (потере сигнала) и возможным негативным последствиям.

Все последующие лоты реагента для Coasys Plus C будут оптимизированы (повышена чувствительность), чтобы обладать свойствами, соответствующими спецификациям. Первый лот D-Dimer Gen.2, соответствующий спецификациям, будет выпущен под номером 60506201 и появится на складе в Германии 13 марта 2015 г.

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 "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

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

www.roche.ru

Частота возникновения

Поскольку на данный момент состав всех лотов на рынке не отличается от состава лотов, прошедших внутреннее тестирование, мы считаем, что эта проблема может возникнуть при использовании любого из лотов, имеющих в продаже, хотя, в компанию Roche не поступали жалобы в отношении данной проблемы.

В общей сложности бракованными признаны 3 лота (см. Таблицу 1).

Таблица 1.

Название продукта	D-Dimer Gen.2		
Описание продукта	D-Dimer Gen. 2, 200 тестов		
Бракованная продукция, / Кат. номер, Номер лота	Продукт	Кат. номер	Номер лота
	D-Dimer Gen.2, Coasys Plus C	05934281140	69773201
	D-Dimer Gen.2, Coasys Plus C	05934281140	69996901
	D-Dimer Gen.2, Coasys Plus C	05934281140	60251001

Внимание: данная проблема не касается тестов для клинической биохимии.

Вероятность обнаружения

Описанная проблема может быть обнаружена только тогда, когда образцы пациента анализируются с использованием двух различных партий (бракованной и качественной), с помощью различных методов, либо в том случае, когда результаты расходятся с клинической картиной пациента.

Оценка опасности для здоровья

Учитывая сложность выявления данной проблемы, не исключена возможность получения ложно завышенных или ложно заниженных результатов D-димера. В случае положительного отклонения возможны два сценария развития событий: значения D-димера завышены и это не влияет на принятие медицинского решения, либо из-за ложно завышенных значений могут назначаться ненужные диагностические процедуры. В случае отрицательного отклонения может быть получен ложноотрицательный результат D-димера, что в дальнейшем может привести к гиподиагностике скрытого тромбоза. Тем не менее, в случае ошибочных отрицательных результатов, маловероятно, что серьезное тромботическое состояние может остаться незамеченным, поскольку уровни D-димера коррелируют с тяжестью события, в случае, если речь идет о легочной эмболии.

Таким образом, если результаты D-димера выходят за пределы допустимого диапазона, как было при сравнении методов СРС и Cobas 8000, это, в худшем случае, приводит либо к ненужным диагностическим процедурам или более поздней постановке диагноза (не обширного) тромбообразования.

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 "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

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

www.roche.ru



Необходимые меры со стороны пользователя/заказчика

1. Заказчик не может использовать лоты наборов D-Dimer Gen.2, указанные в Таблице 1 на анализаторах Coasys Plus C, и должен провести их самостоятельную утилизацию.
2. Тестирование для определения D-димера на анализаторах Coasys Plus C должно выполняться с использованием лотов, соответствующих спецификациям, начиная с лота 60506201, которые будут доступны после 13 марта 2015 г.

Для замены утилизированной продукции, предлагаем Вам направить письмо на бланке организации, содержащее информацию о поставщике и количестве уничтоженной продукции, а также ссылку на номер данного Уведомления по безопасности Вашему поставщику, либо непосредственно в Группу качества ООО «Рош Диагностика Рус» по адресу: anna.kiseleva@roche.com.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной непредвиденной ситуацией, и надеемся на ваше понимание и вашу поддержку.

С уважением,

Менеджер по продукции SWA
ООО «Рош Диагностика Рус»
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта:
nadezhda.golchenko@roche.com

Надежда Гольченко



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 "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

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

www.roche.ru