



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

28.05.2015 № 011-827/15

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 следующих медицинских изделий:

- «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011);
- «Реагенты и расходные материалы к биохимическим анализаторам Hitachi (902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE), Cobas Integra 400 Plus/ 800, Cobas с 111/ 111 ISE, Cobas с 311, Cobas 6000, Modular Analytics», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04857 от 28.07.2009);
- «Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012);
- «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07525 от 30.07.2010);

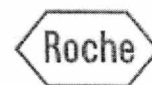
- «Наборы реагентов, контрольные и калибровочные материалы для определения показателей свертывания крови к анализаторам Start-4, STA Compact, STA R Evolution, Coasys Plus C», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08526 от 06.12.2010).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А. Мурашко



Для лабораторий, использующих анализаторы **cobas c 111**, **cobas c 311**,

cobas c 501, **cobas c 502**, **cobas c 701**, **cobas c 702**.

COBAS INTEGRA® 400plus, **COBAS INTEGRA® 800**,

P-МОДУЛЬ **MODULAR ANALYTICS**, D-МОДУЛЬ **MODULAR ANALYTICS**,

Roche/HITACHI 902

Дата 06.05.2015

г.Москва

Исх.: LO_134/0605/2015

Ref.: SBN-RPD-2015-009

Уведомление по безопасности
касательно интерференции иммуноглобулинов в тестах D-димер 2 пок.

Название продукта	D-DI2 / D-Dimer Gen.2 (D-димер 2 пок.)	
Описание продукта	Tina-quant D-Dimer Gen.2 / D-димер 2 пок. (все системы)	
Касательно продуктов (каталожный номер, номер лота)		
Название продукта	каталожный номер	Номер лота
D-DI2 (cobas c, Integra)	04912551190	все
D-DI2 (cobas c111)	05077753190	все
D-DI2 (cobas c 701/c702)	05172381190	все
D-DI2 (Roche/Hitachi 902/912/MODULAR P)	04912497190	все
D-Dimer Gen.2 (Coasys Plus C)	05934281140	все

Прибор/Система:

Coasys® Plus C коагулометр

cobas c 501 модуль

cobas c 502 модуль

cobas c 311 анализатор

cobas c 701 модуль

cobas c 702 модуль

COBAS INTEGRA® **400 plus** анализатор / система

COBAS INTEGRA® 800 анализатор / прибор

cobas c 111 анализатор

MODULAR ANALYTICS P-МОДУЛЬ

Roche/HITACHI 902

Roche/HITACHI 912

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

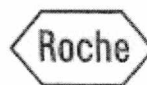
www.roche.ru

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



Многоуважаемый пользователь теста D-димер 2 пок., специфические иммуноглобулины могут вызывать в очень редких случаях интерференцию с тестом D-димер 2 пок. Интерференция может зависеть от концентрации иммуноглобулинов и/или структуры самой молекулы иммуноглобулина. Текст действующей инструкции является правильным, но он относится только к гаммопатиям и должен быть расширен для того, что бы охватить и другие виды иммуноглобулиновых интерференций.

Описание ситуации

В компанию Рош поступил запрос относительно несопадающих результатов тестов между системами Coasys Plus C и STAGO D-димер 2 пок. В отношении результатов пациента А. Наблюдалось завышение результатов образца в системе Coasys Plus C, что привело к ложно-положительному результату измерения в тесте D-димер. Такая проблема является специфичной для данного образца. Иммуноглобулины (IgM) интерферируют с реагентами теста D-димер 2 пок., что ведет к ложному завышению результата теста D-димер. Наличие иммуноглобулинов было обнаружено при иммунной абсорбции хроматографическим методом, исследование показало, что ложно-повышенные результаты исчезают при удалении иммуноглобулинов из образца данным методом. Интерференция может зависеть от концентрации и/или структуры самой молекулы иммуноглобулина.

Текст действующей инструкции является правильным, но он относится только к гаммопатиям и должен быть расширен для того, что бы охватить и другие виды иммуноглобулиновых интерференций. Текст будет соответствующим образом дополнен.

Случаи интерференции с иммуноглобулинами остается редкой проблемой, и его частота оценивается менее, чем 1 случай на 100'000 определений теста D-димер 2 пок..

Выявить такую проблему нелегко и она может выявляться только после дополнительных диагностических тестов.

D-димер является очень чувствительным маркером при любом повышении свертывающей и фибринолитической активности, результат должен далее оцениваться на основании симптоматики и других медицинских исследований. Таким образом, ложно-положительные результаты теста D-Димер могут привести к необоснованным дополнительным диагностическим исследованиям.

Не было выявлено изменений характеристик теста по сравнению с предыдущими данными. Скорее, данные расследования выявили, что интерференция не может ограничиваться только гаммопатиями, как это указывается с действующей версии инструкции по применению.

Действия, предпринимаемые компанией Рош Диагностика

Инструкция по применению теста D-димер 2 пок. Для всех приборов будет скорректирована. Планируемое изменение формулировки будет следующее:

"В редких случаях (меньше, чем 1 случай на 100'000 тестов) некоторые иммуноглобулины могут приводить к не-специфической агглютинации, приводящей к ложно завышенным результатам."

Действия, которые должны предпринять пользователи/операторы

Пожалуйста, обратите внимание, что текст действующей инструкции является правильным, но он относится только к гаммопатиям и должен быть расширен для того, что бы охватить и другие виды иммуноглобулиновых интерференций. Инструкция по применению теста D-димер 2 пок. Для всех приложений будет соответствующим образом дополнена.

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

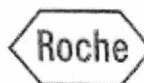
www.roche.ru

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



Распространение настоящего уведомления о безопасности на местах (при необходимости):

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, которым необходимо узнать о дополнительной информации.

С целью обеспечения эффективности корректирующих действий, просим вас сделать все возможное, чтобы об этом уведомлении могло узнать большее количество лиц, которых это 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 ИСО Р 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 службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

e-mail: russia.rcsc@roche.com

Время работы с 10:00 до 19:00

Понедельник – пятница

С уважением,

Менеджер по продукции

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

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

www.roche.ru