



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



2217507

10.09.2018 № 014-2204/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2017/6395

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 «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Программное обеспечение ИН-Сот для лабораторных приборов с системой аутентификации», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 23.10.2017 № РЗН 2017/6395, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Био-Рад Лаборатории», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

От: Генерального директора

ООО «Био-Рад Лаборатории» Белова М.Ю.

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Иск. № 325/11 от 17.07.2018

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное срочное уведомление об эксплуатационной безопасности № 004-18 в отношении следующих изделий производства компании "Био-Рад Лабораториз, Инк." /Bio-Rad Laboratories, Inc:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер версии
Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации полная версия (IH-Com Kit Fullversion)	009000	5.1.7 и 5.1.10
Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации версия для устройств считывания (IH-Com Kit for Reader)	009010	

Просим Вас:

- ознакомиться с уведомлением ,
- принять описанные в нем меры,
- заполнить Бланк для ответа конечных пользователей (Приложение I Уведомления) и направить его в отдел по работе с клиентами clientdep@bio-rad.ru до 19.07.2018.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки: diag_support_rcis@bio-rad.com

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Био-Рад Лаборатории



Белов М.Ю.

Приложение:

Уведомление об эксплуатационной безопасности № 004-18

ДиаМед ГмбХ
Кресье, 11 июля 2018 г.

**Срочно: Уведомление об эксплуатационной безопасности /
FSCA 004-18**

Изделия, на которые распространяется действие уведомления:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Версии
ИН-Сом полная версия (ИН-Сом Kit Fullversion)	009000	5.1.7 и 5.1.10
ИН-Сом версия для устройств считывания (ИН-Сом Kit for Reader)	009010	

Уважаемый пользователь,

В этом письме содержится важная информация, требующая немедленного и неотложного внимания. Компания Био-Рад добровольно предоставляет Уведомление об эксплуатационной безопасности, содержащее корректирующие действия, в отношении изделий, указанных выше.

Описание проблемы:

В ответ на жалобу пользователя мы подтвердили сбой в программном обеспечении ИН-Сом, версия 5.1. Настоящий сбой влияет только на модуль контроля качества (КК) для прямого определения группы крови по системе АВО в программном обеспечении ИН-Сом. Программное обеспечение позволяет выпускать результат проверки качества («контроль качества пройден»), который не соответствует заявленному результату в условиях, описанных ниже:

1. Обработка результатов проведения тестов прямого определения группы крови АВО с применением образцов контроля качества.
2. Результаты КК не соответствуют ожидаемым из-за потенциального повреждения прибора или реагентов.
3. Получен результат, не соответствующий заявленному.
4. Программное обеспечение ИН-Сом отображает сообщение «КК пройден», хотя должно отображаться сообщение «КК не пройден».

Result verification - User Admin

Patient / sample data
Lab Internal QC 1 (08411.23.4)
 Sample: 08411234180716QC
 IH-500 1234
 Bloodgroup: A,B,D Confirmation for Patients (DiaClon) (5005)

Test time: 09/07/2018 08:50
 Processed by: IH-Result Simulator User
 Verified by: automatically accepted

Art-B
 50050.00.00/18.07/000011
 Reaction comment:



1 2 3
 Anti-B Anti-D Vi
 ++++ - ++++

Result: A Rh D positive
 - Expected QC result B RhD negative
 - Obtained result A RhD positive

ABO: A ABS:
 Phenotype:
 Rhesus-D: Rh D positive Auto ctrl:
 Kell:
 Antibodies / other antigens:
 Details

Recalculate Interpretation

Accept all

Рисунок 1: Пример проверки результатов прямого определения группы крови ABO с помощью программного обеспечения IH-Com.

Проблема возникает во время теста данного образца КК, получен результат II группа Rh положительный, тогда как ожидаемый результат - III группа Rh отрицательный, и этот результат КК был принят программным обеспечением IH-Com («КК пройден», как показано ниже (1))

Sample	Device / test	QC
Lab Internal QC 1 (...	2: Bloodgroup: A,B,D Confirmation for Patients (DiaClon) (5005)	1

Воздействие на пациента:

Согласно методическим рекомендациям по переливанию крови, используемым в большинстве лабораторий, в случае сбоя в работе реагента или прибора, не выявленного с применением рутинного КК, риск для пациента остается.

Немедленные профилактические меры:

- I. Существует временное решение, которое заключается в том, что ожидаемая реакция при КК определяется вручную.
 Применять данное решение необходимо следующим образом:
1. Перейдите к настройкам «Контрольные тесты» в модуле КК программного обеспечения IH-Com, выберите тест и контрольный образец, затем «Требуемые реакции» (1):

Control tests

Control sample: Lab Internal QC 1 Test: Bloodgroup: A,B,D Confirmation for Patients (DiaClon) (5005) Control sample (donation): Start:

Still without control

- Genetic RRBC
- ID-Dia Cell 0
- ID-Dia Cell A2
- ID-Dia Cell I
- ID-Dia Cell I (Asia)
- ID-Dia Cell II
- ID-Dia Cell III
- ID-DiaClon Anti-D (for Dweak confirmation)
- ID-DiaPanel 10
- ID-DiaPanel 11
- ID-DiaPanel 1P
- ID-DiaPanel 2P
- ID-DiaPanel 3P
- ID-DiaPanel 4P
- ID-DiaPanel 5P
- ID-DiaPanel 6P
- ID-Dia (Diego) positive
- ID-DiaCell A1
- ID-DiaCell B
- ID-DiaCell I
- ID-DiaCell II
- ID-DiaCell II (Asia)
- ID-DiaCell III (Asia)
- ID-DiaPanel 1
- ID-DiaPanel 10P
- ID-DiaPanel 11P
- ID-DiaPanel 2
- ID-DiaPanel 3
- ID-DiaPanel 4
- ID-DiaPanel 5
- ID-DiaPanel 6
- ID-DiaPanel 7

Test / Sample: Lab Internal QC 1 Test: Bloodgroup: A,B,D Confirmation for Patients (DiaClon) (5005)

Donation sample: Validity hours: 168 Warning time (hours): 12

Recommended start: ☐ Monday ☐ Tuesday ☐ Wednesday ☐ Thursday ☐ Friday ☐ Saturday ☐ Sunday

☒ Automatic Order ☐ Ignore undefined target values ☐ Only On Request

QC Target Values: Target values of the used control sample: A Rh D positive

Depending on the used test, these target values may be different from the control sample and are stored for each test:

Antibody screening: Direct Coombs test: Crossmatch:

Save and Close Cancel

2. Выберите ячейку, нажав «+» (2), затем нажмите на кнопку раскрывающегося меню (3) и выберите поле с названием выбранной ячейки (4).

Required Reactions for QC

Test: Bloodgroup: A,B,D Confirmation for Patients (DiaClon) (5005)

Sample: Lab Internal QC 1

Field name	Expected reaction
Anti-A	++++
Anti-A	+++
Anti-B	-
Anti-D Vi-	++++
Anti-D Vi-	+++

Field name: Anti-A Anti-A Anti-B Anti-D Vi- + X

Reaction: 1 / 6

Close

3. Нажмите на кнопку раскрывающегося меню (5) и выберите ожидаемую реакцию для выбранного названия поля (6) и закройте окно.

Required Reactions for QC BIO-RAD

Test: Bloodgroup: A,B,D Confirmation for Patients (DiaClon) (5005)
Sample: Lab Internal QC 1

Field name	Expected reaction
Anti-A	++++
Anti-A	+++
Anti-B	-
Anti-D VI-	++++
Anti-D VI-	+++

Field name:

Expected reaction: (5)

Reaction: / 6 (6)

4. Повторите шаги 1-3, чтобы определить реакции для всех ячеек.

II. Убедительно просим вас заполнить и отправить бланк для ответа конечных пользователей (Приложение I) в службу поддержки клиентов.

Корректирующие действия:

Указанный сбой будет окончательно устранен путем установки пакета обновлений, который будет выпущен в начале четвертого квартала 2018 года.

В случае если ваша программная среда не позволяет вам должным образом установить корректировки программного обеспечения, пожалуйста, примите немедленные профилактические меры, описанные в данном Уведомлении об эксплуатационной безопасности, и немедленно свяжитесь с отделом по регулированию Био-Рад: csilla_balassa@bio-rad.com, Международной технической службой: CDG_techsupport_EEMA@bio-rad.com или Diag_support_RCIS@bio-rad.com для получения соответствующей помощи.

Доводим до Вашего сведения, что соответствующий европейский надзорный орган был проинформирован о данном уведомлении об эксплуатационной безопасности.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в наш отдел по обслуживанию клиентов:

CDG_techsupport_EEMA@bio-rad.com (Страны Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки)

Diag_support_RCIS@bio-rad.com (Россия и страны СНГ)

Наши представители проинформированы и помогут вам справиться с этой ситуацией.

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые могут быть вызваны настоящим действием и благодарим за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,

Представитель отдела обеспечения качества

Диан Галеа

Вице-президент и генеральный директор
Отделение иммуногематологии
Анн Мадден

Срочно: Уведомление об эксплуатационной безопасности / FSCA 004-18
Бланк для ответа конечных пользователей

ИЗДЕЛИЕ:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Версии
ИН-Com полная версия (ИН-Com Kit Fullversion)	009000	5.1.7 и 5.1.10
ИН-Com версия для устройств считывания (ИН-Com Kit for Reader)	009010	

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ:

Больница/Лаборатория	
Адрес (улица, почтовый индекс, страна)	
Номер телефона	
Ф. И. О. поставившего подпись руководителя	
Номер счета клиента	

ЗАЯВЛЕНИЕ:

Я прочел и понял данное уведомление об эксплуатационной безопасности и ознакомил с данной информацией персонал лаборатории.

- Заполнить бланк для ответа (Приложение I) и отправить этот документ в службу поддержки клиентов (clientdep@bio-rad.ru).
- Использовать описанное временное решение как профилактическую меру.
- Обновить версию 5.1 с помощью пакета обновления, когда он будет выпущен.

Я,, настоящим подтверждаю, что в связи с указанной проблемой в работе программного обеспечения **ИН-Com** и в соответствии с инструкциями, выпущенными компаниями Био-Рад/ «ДиаМед ГмбХ», я принял все немедленные профилактические меры, описанные в уведомлении об эксплуатационной безопасности в отношении вышеуказанного изделия.

Дата:

Подпись: