



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

29.10.2018 № 01/ч-2511/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07574



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 «Реагенты и тест-системы для серологической диагностики in vitro инфекционных заболеваний», производства «БИО-РАД», Франция, регистрационное удостоверение от 28.06.2016 № ФСЗ 2010/07574, 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).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО Био-Рад
Лаборатории

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

От: Руководителя отдела качества

и нормативного регулирования

ООО «Био-Рад Лаборатории» Гришиной А.И.

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

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Исх. № 462/11 от 27.09.2018

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное срочное уведомление об эксплуатационной безопасности № 10-18 IDD - Продолжение в отношении следующих изделий производства компании «Био-Рад»/Bio-Rad, Франция:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер серии
ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (PASTOREX MENINGITIS)	61607	64160551
		64175493
		64169521
		64186384

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 05.10.2018.

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,

Руководитель отдела качества и
нормативного регулирования
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Гришина А.И.

Приложение:

Уведомление об эксплуатационной безопасности № 10-18 IDD - Продолжение



Bio-Rad Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Марн-ля-Кокетт, 17 сентября 2018 года

Уведомление № 10-18 IDD - Продолжение

Срочное уведомление об эксплуатационной безопасности

Данная информация предназначена для конечного пользователя данного изделия.

Если вы не являетесь конечным пользователем, пожалуйста, перешлите данную информацию соответствующему сотруднику лаборатории

Изделие: ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (PASTOREX MENINGITIS)

Номер по каталогу: 61607

Уважаемый клиент!

Вы являетесь пользователем изделия ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (Pastorex Meningitis), и мы благодарим вас за это.

Полученные недавно жалобы от пользователей, касающиеся необычайно высоких показателей положительной агглютинации с латексным реагентом R4, *Streptococcus pneumoniae*, неподтвержденных с помощью другого метода, вызвали у нас озабоченность в отношении изделия. Проведенные тесты по контролю качества показали, что реагент R4 проявляет неспецифическую агглютинацию со стерильным физиологическим раствором. Это касается только реагента R4. Характеристики других реагентов из набора соответствуют спецификациям.

Если не проводить контроль качества со стерильным физиологическим раствором, дефект можно и не обнаружить. Следовательно, агглютинация клинических образцов с реагентом R4 может быть ошибочно истолкована как положительный результат.

По первым результатам проведенных исследований определены серии изделия, которых касается указанная ситуация (приведены ниже):

Номер по каталогу	Наименование изделия	Номер серии	Дата окончания срока годности
61607	ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (Pastorex Meningitis)	64160551	22.01.2019
		64175493	22.01.2019
		64169521	16.03.2019

Дополнительные исследования продемонстрировали, что проблема также касается нижеуказанной серии:

Номер по каталогу	Название	Номер серии	Дата окончания срока годности
61607	ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (Pastorex Meningitis)	64186384	27.05.2019

С сегодняшнего дня и до устранения проблемы наборы Pastorex Meningitis будут выпускаться с нанесением на каждую упаковку нижеуказанной маркировки:

Caution!

Restriction on the R4 reagent:
Use for grouping of isolated colonies only.
Refer to the FSCA 10-18 IDD follow-up for details

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ограничение при применении реагента R4:
Использовать только для идентификации
изолированных колоний.
Дополнительные сведения см. в Уведомлении
№ 10-18 IDD - Продолжение

Последние исследования продемонстрировали следующее:

- Процедура идентификации бактериальных штаммов, изолированных на агаре: реагент R4, как и ожидалось, корректно агглютинирует контрольный штамм *Streptococcus pneumoniae* в течение 2 минут; и не агглютинирует любые иные контрольные штаммы, помимо вышеуказанного. Следовательно, реагент R4 (и все остальные реагенты из набора) может использоваться как обычно.
- Процедуры исследования СМЖ, сыворотки, мочи и гемокультуры: может наблюдаться неспецифическая агглютинация, которая может неверно интерпретироваться как положительный результат; в связи с этим мы не рекомендуем выполнять данные процедуры с использованием реагента R4.



Bio-Rad Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Поэтому мы просим Вас:

В отношении имеющихся у Вас в наличии наборов из вышеуказанных серий и наборов с иными номерами партий, но с вышеуказанной маркировкой с предупреждением:

- При проведении процедуры «идентификация бактериальных штаммов, изолированных на агаре»: набор может использоваться, как обычно, согласно описанию, представленному в инструкции по применению. Для интерпретации результатов следует наблюдать за появлением агглютинации, видимой невооруженным глазом, в течение минимум **2 минут**.
- При проведении процедур «СМЖ, сыворотка, моча и гемокультуры»:
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ латексный реагент R4 (*Streptococcus pneumoniae* latex во флаконе с зеленой крышкой).

Предварительную диагностику менингита, вызванного *S.pneumoniae*, следует проводить с помощью другого метода.

Остальные реагенты набора можно использовать как обычно.

Если вам нужна помощь, обращайтесь в вашу местную службу технической поддержки Био-Рад (Diag_support_RCIS@bio-rad.com).

Данное сообщение было отправлено в европейские компетентные органы с целью уведомления.

Приносим свои извинения за неудобства в связи с этой проблемой.

Пожалуйста, перешлите данное сообщение всем, кого оно может касаться.

С уважением,

Сильвия ФЕРНЭ

Руководитель по вопросам нормативного регулирования



Bio-Rad Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Бланк для ответа пользователей

Пожалуйста, заполните, подпишите и направьте данную форму
в службу по работе с клиентами компании «Био-Рад Лаборатории»
(clientdep@bio-rad.ru) до 05 октября 2018 года

Тип уведомления: **Уведомление об эксплуатационной безопасности**

Номер Уведомления: **10-18 IDD - Продолжение**

Отдел Bio-Rad: **IDD (Отдел Инфекционных Заболеваний)**

ИЗДЕЛИЕ

Наименование изделия:	ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (Pastorex Meningitis)	
Номер по каталогу	61607	
Номер серии/ Лот	Годен до	Получено (да/нет)
64160551	22-01-2019	
64175493	22-01-2019	
64169521	16-03-2019	
64186384	27-05-2019	

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Название пользователя:	
Ф.И.О. руководителя, поставившего подпись:	
Адрес (с указанием страны):	
Телефон / Факс :	
Номер пользователя:	-



Bio-Rad Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

ЗАЯВЛЕНИЕ:

- ☐ Я не получал серии изделия, к которым относится данное уведомление
- ☐ Я осведомлен об информации, изложенной в Уведомлении о качестве/ Корректирующих действиях относительно вышеупомянутых изделий, и действовал согласно инструкциям, предоставленным Bio-Rad.

Количество задействованных изделий: _____

- ☐ Я буду действовать согласно инструкциям, опубликованным Bio-Rad для всех наборов Pastorex Meningitis с надписью Caution (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ), описание которой представлено в письме для клиента, которое я получу.

Дата:

Подпись и печать пользователя