



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

26.08.2021 № 014-1095 /21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2465662

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

«Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000, Modular Analytics Набор реагентов для экспресс определения тропонина I (Troponin STAT Elecsys cobas e)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 22.03.2013 № РЗН 2013/91, срок действия не ограничен,

«Наборы реагентов и калибраторов для in vitro определения Тропонина I к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформам модульным Modular Analytics, Cobas 6000. Набор реагентов для определения Тропонина I (Troponin Elecsys cobas e)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 25.03.2016 № ФСЗ 2009/05093, срок действия не ограничен,

«Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000, Modular Analytics Набор реагентов для экспресс определения proBNP (proBNP II STAT Elecsys, cobas e)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 22.03.2013 № РЗН 2013/91, срок действия не ограничен,

«Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализаторов иммунологических cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных cobas 6000, Cobas 8000. Набор реагентов для определения проМНП (проmozгового натрийуретического пептида), варианты исполнения: 1.1 Набор реагентов для

определения проМНП (промозгового нтрийуретического пептида) (Elecsys and cobas e analyzers) (100 тестов) (Elecsys proBNP II Elecsys and cobas e analyzer)», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.03.2020 № ФСЗ 2007/00151, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2; тел.: +7(495) 229-69-99; факс: +7(495)229-62-64; e-mail: russia.lso@roche.com).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих
Elecsys Troponin I, Elecsys Troponin I STAT,
Elecsys proBNP II, Elecsys proBNP II STAT
на анализаторах cobas e 601/ e 602

Исх.: 0181/2503/2021

Дата: 25.03.2021

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2021-002

**Уведомление по безопасности
касательно наборов реагентов Elecsys Troponin I / Troponin I STAT:
взаимодействие с Elecsys proBNP II / proBNP II STAT**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000, MODULAR ANALYTICS Набор реагентов для экспресс определения Тропонина I (Troponin I STAT Elecsys, cobas e)	05094798190	-	РЗН 2013/91 от 22.03.2013	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Наборы реагентов и калибраторов для in vitro определения Тропонина I к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформам модульным Modular Analytics, Cobas 6000 Набор реагентов для определения Тропонина I (Troponin I Elecsys, cobas e)	05094810190	-	ФСЗ 2009/05093 от 25.03.2016	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000, MODULAR ANALYTICS Набор реагентов для экспресс определения proBNP (proBNP II STAT Elecsys, cobas e)	05390109190	-	РЗН 2013/91 от 22.03.2013	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany

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

Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализатора иммунохимического cobas e 411(Rack/Disk) и платформ модульных cobas 6000, cobas 8000 Набор реагентов для определения проМНП (про-мозгового натрийуретического пептида), варианты исполнения: 1.1. Набор реагентов для определения проМНП (про-мозгового натрийуретического пептида) (Elecsys proBNP II Elecsys and cobas e analyzers) (100 тестов) (Elecsys proBNP II Elecsys and cobas e analyzers)	04842464190	-	ФСЗ 2007/00151 от 24.03.2020	1) Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; 2) Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany; 3) Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
Инструмент/Систем	Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что была получена рекламация от клиента касательно не прохождения внешнего контроля качества (с использованием нативного материала в качестве образца) для набора реагентов Elecsys Troponin I, когда исследование с набором реагентов Elecsys proBNP II было выполнено непосредственно перед измерением с набором Elecsys Troponin I с тем же самым образцом на том же модуле.

Получение заниженных результатов измерений нативных образцов с набором реагентов Elecsys Troponin I было подтверждено внутренними исследованиями на модуле **cobas e 601 / e 602**.

Другие платформы не затронуты. Никаких дополнительных рекламаций и заявлений о нежелательных явлениях не поступало.

Анализ причины возникновения

Первопричина описанного взаимодействия все еще расследуется. Источника проблемы в реагенте proBNP II, приводящего к получению противоречивого результата, пока не выявлено. Кроме того, пребывание флакона с реагентом ProbeWash M на борту анализатора, свыше установленного времени, по-видимому, является фактором, потенциально влияющим на величину наблюдаемого эффекта. Влияние наблюдалось на системах **cobas e 60x**. Оба модуля — **cobas e 601** в анализаторах серии **cobas 6000** и **cobas e 602** в анализаторах серии **cobas 8000** — имеют одинаковое устройство оборудования и одинаковые этапы дозирования. Таким образом, оба модуля затрагиваются описанной проблемой. Анализатор **cobas e 411** и модуль **cobas e 801** не затронуты.

Было подтверждено, что эффективность работы набора реагентов Elecsys proBNP II не изменилась. Кроме того, к настоящему моменту не предполагается, что описанная проблема затрагивает другие тесты Elecsys.

Оценка риска

Частота возникновения

Была получена только одна рекламация. Проблема может возникать спорадически, когда измерение proBNP II проводится с тем же образцом непосредственно перед измерением Troponin I на модуле cobas e 601.

Вероятность обнаружения

Проблема не обнаруживается посредством проведения процедуры контроля качества.

Серьезность последствий

Результаты исследования уровня сердечных маркеров тропонина, включая Тропонин I, являются определяющими при диагностике ишемии миокарда, а также для стратификации риска сердечной недостаточности. Он используется в качестве важного параметра для принятия решений о лечении таких заболеваний, как, например, инфаркт миокарда без подъема сегмента ST и острый коронарный синдром, а также для последующего наблюдения после вмешательства.

Диагностические решения для инфаркта миокарда (без подъема сегмента ST), острого коронарного синдрома или других заболеваний, связанных с повреждением миокарда и/или повышенными уровнями Elecsys Troponin I, не основываются исключительно на одном результате Elecsys Troponin I, и результаты исследования Troponin I интерпретируются вместе с другими клиническими и диагностическими данными, а также в ходе последовательных определений уровня Elecsys Troponin I. Тем не менее, Тропонин I является контрольным параметром при оценке потенциального повреждения миокарда и инфаркта / ишемии / острого коронарного синдрома.

Описанная проблема может привести к непредсказуемому отрицательному смещению результатов измерения Elecsys Troponin I. Ошибочно заниженные результаты для TnI (Troponin I) могут повлиять на решения относительно диагностики и лечения пациента. Соответствующие решения о лечении могут быть не приняты или отложены.

Для пациентов из группы наибольшего риска медицинский риск не может быть исключен.

Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH (при необходимости)

В качестве меры, снижающей степень риска, в список специальной промывки будет добавлена комбинация тестов Elecsys proBNP II / proBNP II STAT и Elecsys Troponin I / Troponin I STAT. Инструкции по использованию будут обновлены следующим образом:

Текущие версии инструкций по использованию Elecsys Troponin I и Troponin I STAT:

05094810190, Elecsys Troponin I, вер. 10.0

05094798190, Elecsys Troponin I STAT, вер. 9.0

Следующий раздел будет добавлен в инструкции по использованию Elecsys Troponin I / Troponin I STAT:

Модули **cobas e 601** и **cobas e 602**

Обратите внимание: дополнения требуются только в том случае, если исследования Elecsys Troponin I / Troponin I STAT выполняются на том же модуле анализатора, что и исследования Elecsys proBNP II / proBNP II STAT.

Убедитесь, что на анализаторе в закладке «Список специальной промывки» (Utility → Special Wash → Immune) дополнительная промывка установлена, как описано ниже.

От теста	Этап	К тесту	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Elecsys proBNP II	1	Все тесты	×	×	×
Elecsys proBNP II STAT	1	Все тесты	×	×	×

Описанные дополнения к списку специальной промывки необходимо вводить вручную. См. Руководство по эксплуатации.

Текущая версия инструкции по использованию Elecsys proBNP II и proBNP II STAT:

04842464190, Elecsys proBNP II, вер. 14.0

05390109190, Elecsys proBNP II STAT, в. 11.0

Следующий раздел будет добавлен в инструкцию по использованию Elecsys proBNP II / proBNP II STAT:

Модули **cobas e 601** и **cobas e 602**:

Обратите внимание: дополнения требуются только в том случае, если исследования Elecsys proBNP II / proBNP II STAT выполняются на том же модуле анализатора, что и исследования Elecsys Troponin I / Troponin I STAT.

Убедитесь, что на анализаторе в закладке «Список специальной промывки» (Utility → Special Wash → Immune) тест Elecsys proBNP II / proBNP II STAT совмещен со всеми остальными тестами, выполняемыми на анализаторе.

От теста	Этап	К тесту	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Elecsys proBNP II / Elecsys proBNP II STAT	1	Все тесты	×	×	×

Описанные дополнения к списку специальной промывки необходимо вводить вручную. См. Руководство по эксплуатации.

Текущая версия инструкции по использованию ProbeWash M:

03005712190, ProbeWash M, вер. 20.0

Следующий раздел будет добавлен в инструкцию по использованию ProbeWash M:

От теста	Этап	К тесту	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Elecsys proBNP II	1	Все тесты	×	×	×
Elecsys proBNP II STAT	1	Все тесты	×	×	×

Обновленные инструкции будут доступны в четвертом квартале 2021 г.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Клиентам рекомендуется вручную установить и активировать этап дополнительной промывки, как описано в текущем Уведомлении по безопасности. Установленный этап не повлияет на производительность инструментов. Когда обновленные инструкции по эксплуатации станут доступны, клиентам рекомендуется с ними ознакомиться.

Кроме того, клиентам рекомендуется производить замену флаконов с реагентом ProbeWash M своевременно и не позднее, чем через 4 недели использования после установки на борт анализаторов, см. инструкцию по использованию.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

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, которых она 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 Р ИСО 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 Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 19:00 (по московскому времени),

Понедельник – пятница

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: dina.chilingarova@roche.com

Дина Чилингарова

Dina Chilingarova

Digitally signed by Dina
Chilingarova
Date: 2021.04.12 10:33:41 +03'00'

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов

Petr Ershov

Digitally signed by Petr Ershov
Date: 2021.04.12 10:54:53 +03'00'

Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- e-mail: russia.iso@roche.com
- почтовый адрес:
В Отдел логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0181/2503/2021 от 25.03.2021 г. к SBN-RDS-CoreLab-2021-002 **касательно наборов реагентов Elecsys Troponin I / Troponin I STAT: взаимодействие с Elecsys proBNP II / proBNP II STAT.**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000, MODULAR ANALYTICS Набор реагентов для экспресс определения Тропонина I (Troponin I STAT Elecsys, cobas e)	05094798190	-	РЗН 2013/91 от 22.03.2013	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Наборы реагентов и калибраторов для in vitro определения Тропонина I к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформам модульным Modular Analytics, Cobas 6000 Набор реагентов для определения Тропонина I (Troponin I Elecsys, cobas e)	05094810190	-	ФСЗ 2009/05093 от 25.03.2016	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000, MODULAR ANALYTICS Набор реагентов для экспресс определения proBNP (proBNP II STAT Elecsys, cobas e)	05390109190	-	РЗН 2013/91 от 22.03.2013	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany

Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализатора иммунохимического cobas e 411(Rack/Disk) и платформ модульных cobas 6000, cobas 8000 Набор реагентов для определения проМНП (про-мозгового натрийуретического пептида), варианты исполнения: 1.1. Набор реагентов для определения проМНП (про-мозгового натрийуретического пептида) (Elecsys proBNP II Elecsys and cobas e analyzers) (100 тестов) (Elecsys proBNP II Elecsys and cobas e analyzers)	04842464190	-	ФСЗ 2007/00151 от 24.03.2020	1) Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; 2) Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany; 3) Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
Инструмент/Систем	Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602			

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон _____

E-mail: _____

Дата: _____ Подпись: _____

Подписывая данное Подтверждение об уведомлении, я даю свое согласие на обработку персональных данных, указанных выше, как без использования средств автоматизации, так и с их использованием, свободно, по своей воле и в своих интересах на следующих условиях:

целью обработки персональных данных, в том числе с привлечением третьих лиц, является: предоставление Вам интересующей информации научного и образовательного характера; приглашение к участию в конференциях и исследованиях; оформление подписки на специализированные издания; осуществление рассылок информационного, маркетингового, уведомительного и иного характера на указанный выше email; регистрация на информационных интернет ресурсах, включая предоставление доступа в созданный на таком информационном интернет ресурсе личный кабинет с возможностью загрузки файлов; проведение консультаций, переговоров; проведение маркетинговых и иных исследований, опросов; осуществление замены медицинских изделий, отправки запчастей; мониторинг безопасности медицинских изделий;

- в перечень действий с персональными данными входит: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение, передача (в том числе третьим лицам и трансграничная), извлечение, использование, удаление;

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, является ООО «Проксима Рисерч», (Россия, Москва, Краснопресненская наб., 12);

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Икспрактис» (121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, подвал ком. 20);

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Рош Диагностика Рус» (107031, Москва, Трубная пл., д. 2);

- срок хранения обработанных персональных данных соответствует сроку хранения архивных данных; конфиденциальность предоставляемых персональных данных соответствует условиям, указанным в ФЗ No 152-ФЗ «О персональных данных».

- настоящее согласие действует со дня его подписания до дня отзыва в письменной форме.

Настоящим я признаю и подтверждаю, что в случае необходимости передачи моих персональных данных для достижения вышеуказанных целей третьему лицу, а равно как при привлечении третьих лиц к оказанию услуг в данных целях, передаче ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» принадлежащих им функций и полномочий иному лицу, ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» вправе в необходимом объеме раскрывать для совершения вышеуказанных действий информацию обо мне лично (включая мои персональные данные) таким третьим лицам, их представителям и иным уполномоченным ими лицам, включая трансграничную передачу моих персональных данных в случаях, допустимых законодательством Российской Федерации, а также предоставлять таким лицам соответствующие документы, содержащие такую информацию. Трансграничная передача в соответствии с настоящим Соглашением может осуществляться только на территории иностранных государств, являющихся сторонами Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных, а также иных иностранных государств, обеспечивающих адекватную защиту субъектов персональных данных.

При моем несогласии с такой передачей, а также при отзыве данного согласия, обязуюсь незамедлительно уведомить об этом ООО «Проксима Рисерч» и/или ООО «Икспрактис» и/или ООО «Рош Диагностика Рус» по электронной почте либо посредством почты. Правильность указанных мной сведений и согласие на внесение моих персональных данных в базу данных ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис» и ООО «Рош Диагностика Рус» для целей, названных выше, подтверждаю собственной подписью.