



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

25.01.2022 № *ОИ-69/22*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2483535

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 медицинского изделия «Наборы реагентов для системы модульной cobas 4800», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 03.08.2017 № ФСЗ 2012/12715, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих
Набор реагентов для определения мутаций **cobas EGFR v2**

Исх.: 0723/1309/2021

Дата: 13.09.2021

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-MolecularLab-2021-011

Уведомление по безопасности

Касательно Набора реагентов для определения мутаций **cobas EGFR v2: Возможность генерации ложноположительного результата наличия мутации Exon 20 Insertion**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов для системы модульной cobas 4800 Набор реагентов для определения мутаций EGFR v2, 24 теста (cobas EGFR Mutation Test v2 , 24 tests)	07248563190	-	ФСЗ 2012/12715 от 03.08.2017	1. Roche Diagnostics GmbH Centralized and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202, South Branchburg, NJ 08876, USA.
Инструмент/Система				

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что компания Roche получила рекламации касательно генерации ложноположительных результатов наличия мутации Ex20Ins при использовании теста **cobas EGFR v2**.

Результаты расследования

В большинстве случаев было отмечено, что конечные пользователи извлекали ДНК из более, чем одного среза фиксированной в формалине и залитой в парафин ткани (FFPET) толщиной 5 микрон (мкм) или из срезов различной толщины.

В Инструкции по использованию набора для подготовки образцов ДНК **cobas DNA Sample Preparation Kit** (Кат. № 05985536190) указано, что следует использовать один срез FFPET толщиной 5 мкм.

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

В Инструкции по использованию теста **cobas EGFR v2** сообщается:

- каждый образец ДНК должен иметь минимальную исходную концентрацию 2 нг/мкл для выполнения теста **cobas EGFR v2**. Если концентрация ДНК <2 нг/мкл, необходимо повторить процедуры депарафинизации, выделения ДНК и количественной оценки содержания ДНК для этого образца с использованием двух срезов FFPEТ по 5 мкм.
- если концентрация ДНК по-прежнему составляет <2 нг/мкл, нужно запросить еще один образец FFPEТ в соответствующем клиническом центре.

Во время внутреннего тестирования с использованием образцов FFPEТ, предоставленных заказчиком, получение ложноположительного результата наличия мутации Ex20Ins было воспроизведено для одного образца FFPEТ, который был обработан в соответствии с утвержденным методом подготовки образцов из Инструкции по использованию.

Получение ложноположительных результатов наличия мутации Ex20Ins в образцах плазмы не исключается.

Анализ причины возникновения

В настоящее время расследование основной причины возникновения проблемы продолжается. На основании наблюдаемых данных, ложноположительные результаты наличия мутации Ex20Ins могут выявляться в образцах с низким содержанием опухолевой ДНК.

Оценка риска

Частота возникновения

По состоянию на 18 августа 2021 года было подтверждено, что шестнадцать (16) случаев, о которых сообщали клиенты, связаны с описанной проблемой. В некоторых случаях конечные пользователи сообщили об увеличении количества положительных результатов наличия мутации Ex20Ins при использовании теста **cobas EGFR v2**.

Мутации EGFR Ex20Ins встречаются примерно в 2–3% всех случаев немелкоклеточного рака легкого, что составляет примерно 10–12% всех видов рака с задокументированной мутацией EGFR (<https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2020.102105>).

Вероятность обнаружения

Ложноположительные результаты наличия мутации Ex20Ins могут быть обнаружены при выполнении секвенирования или тестов на основе ПЦР.

Серьезность последствий

Получение ложноположительного результата наличия мутации Ex20Ins может привести к негативным последствиям в зависимости от нескольких сценариев, описанных ниже. Некоторые из них маловероятны или крайне маловероятны.

Ложноположительный результат наличия мутации Ex20Ins может привести к:

- Задержке назначения таргетной или иммунотерапии при выборе стандартного алгоритма ведения пациентов.
- Ложноположительный результат наличия мутации Ex20Ins в сочетании с сенсibiliзирующей мутацией EGFR (например, делецией в 19 экзоне, L858R) на момент установления диагноза в редких случаях может привести к ошибкам в выборе терапии

ингибиторами тирозинкиназ.

- Хотя теоретически крайне маловероятно, ложноположительный результат наличия мутации Ex20Ins в сочетании с резистентной мутацией EGFR T790M при прогрессировании на терапии ингибиторами тирозинкиназ может привести к ошибкам в выборе тактики лечения при назначении осимертиниба.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

- При анализе образцов FFPET клиенты должны следовать Инструкции по использованию набора **cobas** DNA Sample Preparation Kit (Кат. № 05985536190).
- Если при проведении теста **cobas** EGFR Mutation Test v2 был получен результат «мутация Ex20Ins обнаружена», клиенты должны подтвердить результат другим методом (например, секвенированием, или тестами на основе ПЦР).

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 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 08:00 до 18:00 (по московскому времени),
Понедельник – пятница
e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Специалист по обучению пользователей
Тел: +7 (964) 769 17 91
Электронная почта: anastasia.belova@roche.com

Анастасия Белова

Anastasia Belova Digitally signed by Anastasia Belova
Date: 2021.09.16 13:14:18 +03'00'

Менеджер по медицинским вопросам
Тел: +7 (916) 636 69 55
Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Петр Ершов

Petr Ershov Digitally signed by Petr Ershov
Date: 2021.09.16 18:15:16
+03'00'

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

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

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0723/1309/2021 от 13.09.2021 г. к SBN-RDS-MolecularLab-2021-011 касательно **Набора реагентов для определения мутаций cobas EGFR v2: Возможность генерации ложноположительного результата наличия мутации Exon 20 Insertion.**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов для системы модульной cobas 4800 Набор реагентов для определения мутаций EGFR v2, 24 теста (cobas EGFR Mutation Test v2, 24 tests)	07248563190	-	ФСЗ 2012/12715 от 03.08.2017	1. Roche Diagnostics GmbH Centralized and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202, South Branchburg, NJ 08876, USA.
Инструмент/Система				

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 № 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.