



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

12.12.2024 № 07И-1422/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



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 письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Тест-полоски для коагулометра портативного моделей «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS), «КоагуЧек ИксЭс Плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 26.12.2019 № ФСЗ 2011/09368, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих
тест-полоски CoaguChek PT Test

Исх.: 0379/1010/2024
Дата: 10.10.2024

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-NPC-2024-003 V1

Уведомление по безопасности
касательно получения ложно заниженных значений протромбина в % по Квику
с помощью тест-полосок CoaguChek PT Test

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Тест-полоски для коагулометра портативного моделей "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS), "КоагуЧек ИксЭс Плюс" (CoaguChek XS Plus), "КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II): Тест-полоски "Коагучек PT тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests)	06688721019	77409113	ФСЗ 2011/09368 от 26.12.2019	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany Roche Diagnostics GmbH Centralized and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что в ходе внутреннего тестирования было обнаружено, что значения протромбина в % по Квику, полученные с помощью тест-полосок CoaguChek PT Test (кат. № 06688721019) лота 77409113, были ложно заниженными и не соответствовали ожидаемым значениям. Значения протромбина в % по Квику в диапазоне МНО 2,87–3,0 могут расходиться макс. на -5 %, отображая неверный диапазон 14,72–12,88.

Значения МНО, сгенерированные затронутым лотом, остаются неизменными. Все полученные результаты являются действительными и корректными.

Анализ причины возникновения

Получение ложно заниженных значений протромбина в % по Квику связано с ошибкой в расчетах и возникает только в небольшом диапазоне значений. Расчет кода лота тест-полосок кодируется 10 точками интерполяции на кодовом чипе. Анализ отдельных значений показал, что

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

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Стр. 1 из 3

эта проблема затрагивает только 1 из 10 точек интерполяции калибровочной кривой значений в % по Квику, что и приводит к получению ложно заниженных результатов. Анализ всех лотов CoaguChek XS PT и CoaguChek PT Test, выпущенных на рынок с 2016 года, показал, что для зарегистрированных в России тест-полосок CoaguChek PT Test (кат. № 06688721019) описанная проблема затрагивает только вышеупомянутый лот тест-полосок.

Оценка риска

Частота возникновения

Рекламаций не поступало. Проблема затрагивает только вышеупомянутый лот зарегистрированных в России тест-полосок CoaguChek PT Test (кат. № 06688721019) и касается клиентов, ориентирующихся на значения в % по Квику.

Вероятность обнаружения

Клиент может использовать три различные настройки для отображения результатов теста PT: МНО (INR), МНО (в сек), МНО и быстрые значения по Квику (в процентах). Поэтому расхождение между значениями в % по Квику и значениями МНО, которые отображаются на экране, может быть обнаружено опытным пользователем.

Серьезность последствий

Показатель МНО используется с 1983 года и рекомендуется официальными медицинскими организациями более 25 лет. Все медицинские руководства, касающиеся использования антагонистов витамина К (АВК) и антикоагулянтной терапии, используют значение МНО (международное нормализованное отношение) вместо значения в % по Квику. Вкладыши в упаковку фармацевтического продукта (АВК) указывают, что использование значений в % по Квику, скорее, исключение. В свете этих обстоятельств маловероятно, что специалисты здравоохранения будут использовать значения в % по Квику для принятия терапевтических решений или для каких-либо целей, кроме как для информирования пациентов, которые использовали значения в % по Квику в течение длительного периода, об их антикоагуляционном статусе. В самом неблагоприятном сценарии использование значений в % по Квику в затронутом диапазоне для принятия терапевтических решений может потенциально привести к ошибочному снижению дозы или пропущенному увеличению дозировки АВК. В этом сценарии целесообразно проводить более частый мониторинг значений в % по Квику/МНО, что, вероятно, приведет к раннему выявлению любого снижения антикоагуляционной терапии. Тем не менее использование значений в % по Квику не запрещено, поскольку оно остается стандартной единицей. Таким образом, невозможно исключить возможность неправильного терапевтического решения, однако риск побочных эффектов в результате корректировки дозировки является относительно низким.

Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH

Расследование САРА продолжается. После его завершения при необходимости будут определены и реализованы соответствующие корректирующие/профилактические действия.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Существующие и будущие пользователи затронутого лота 77409113 должны быть проинформированы о необходимости использовать только значения МНО для принятия решений о последующей терапии. Они могут продолжать использовать затронутый лот, поскольку

значение МНО является корректным.

Клиентам, которые указывают в отчетах только значения в % по Квику, рекомендуется не использовать затронутый лот. Им будет предложена замена.

Никаких общих рекомендаций относительно обзора предыдущих результатов не предусмотрено. Клиентам рекомендуется следовать стандартным лабораторным процедурам. Любые вопросы, поднятые пользователями, должны решаться индивидуально с учетом всей соответствующей клинической информации.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали или могут в будущем получить данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых оно 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: victoria.timoshina@roche.com

Медицинский менеджер Онкология

Тел: +7 (495) 229 69 99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Виктория Тимошина

Victoria

Timoshina

Digitally signed by
Victoria Timoshina
Date: 2024.10.10
17:43:57 +03'00'

Елена Богданова

Elena

Bogdanova

Digitally signed by Elena Bogdanova
DN: cn=Elena Bogdanova, o=Roche, email=Elena.Bogdanova@roche.com
Date: 2024.10.10 18:28:27 +0300