



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

14.03.2025 № 010-211/25

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 «БиоЛайн» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор Idylla для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени для диагностики in vitro, с принадлежностями», производства «Биокартис НВ», Бельгия, регистрационное удостоверение от 08.02.2021 № РЗН 2021/13382, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Вниманию заведующего лаборатории

СРОЧНО - Уведомление о безопасности

Анализаторы Idylla™ с возможностью получения ложноположительных результатов для Idylla™ MSI Test

Название продукта	Анализатор Idylla™
Идентификатор устройства:	
REF	P0010
UDI-DI	05415219000119
Идентификатор производства (номер партии, номер серии))	См. Приложения 1 и 2
Тип действия безопасности на местах	Корректирующее действие по обеспечению

Уважаемый клиент,

Компания Biocartis инициировала корректирующее мероприятие по обеспечению безопасности, связанное с прибором Idylla™. Это основано на результатах анализа эффективности Idylla™ MSI Test после отзывов клиентов о ложноположительных результатах MSI-H. Пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию и выполните соответствующие рекомендованные действия в своем учреждении. Также заполните и отправьте по [адресу vigilance@biocartis.com](mailto:address.vigilance@biocartis.com) подтверждение о получении, содержащееся в Приложении 3 к данному уведомлению о безопасности, до 16 декабря 2024 года.

Описание проблемы

В результате расследования, проведенного на основании отзывов клиентов, компания Biocartis установила, что результаты MSI-H теста Idylla™ MSI Test в вашей лаборатории могут быть или могли быть получены с помощью приборов Idylla™, перечисленных в Приложениях 1 и 2. Первопричиной потенциальных ложноположительных результатов MSI-H является сочетание прибора с более высокой, чем ожидалось, интенсивностью сигнала флуоресценции и высоких уровней температуры и влажности в месте, где установлен прибор Idylla™.

Последствия

В редких случаях выполнение теста Idylla™ MSI Test может быть нарушено для приборов Idylla™, перечисленных в Приложениях 1 и 2. Выполнение теста Idylla™ MSI Test на приборе Idylla™ в условиях повышенной температуры или влажности может привести к сообщению статуса "MSI-H" (Microsatellite Instability-High) для образцов, которые на самом деле являются "MSS" (Microsatellite Stable).

Важно отметить, что эта проблема не влияет ни на результаты MSS, ни на результаты MSI-H с шестью или семью положительными идентифицированными биомаркерами (как показано в отчете о результатах), которые остаются надежными и точными.

После тщательного анализа влияния этой проблемы на другие анализы, проводимые на Idylla™, компания Biocartis пришла к выводу, что существенного изменения риска для пациентов, связанного с любым другим тестом Idylla™, не произойдет.

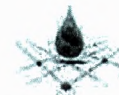
Действия, предпринятые компанией Biocartis

1. Местные регулирующие органы были проинформированы об этом уведомлении.
2. Будет выполнено сервисное вмешательство для прибора(ов), перечисленного(ых) в Приложении 1.
3. После оценки данных испытаний Idylla™ MSI для прибора(ов) Приложения 2 может быть проведено сервисное вмешательство.
4. Представитель Biocartis свяжется с вами и сообщит подробности о том, когда и как будет проводиться (потенциальное) сервисное вмешательство.

Действия, которые необходимо предпринять клиенту

1. Пока ваш анализатор, указанный в **Приложении 1**, не будет обслужен, выбирайте тот вариант, который подходит для вашей ситуации:
 - Если у вас есть другой прибор, не указанный в Приложении 1 или 2, используйте этот прибор для проведения теста Idylla™ MSI Test и откажитесь от проведения теста Idylla™ MSI Test на указанном(ых) приборе(ах).
 - Если у вас нет другого прибора, а ваши приборы Idylla™ подключены к Idylla™ Explore, вы можете продолжить выполнение Idylla™ MSI Test на указанном(ых) приборе(ах). Специальная группа поддержки Biocartis будет следить за результатами теста, чтобы выявить возможные ложноположительные результаты MSI-H. В случае обнаружения потенциального ложноположительного результата Biocartis уведомит вас об этом в течение 3 рабочих дней после проведения теста; поэтому не следует сообщать о результатах теста MSI-H или полагаться на них раньше этого срока.
 - Если у вас нет другого прибора, а ваш прибор Idylla™ не подключен к Idylla™ Explore, вы можете продолжить выполнение Idylla™ MSI Test на указанном(ых) приборе(ах). Пожалуйста, загрузите файлы журнала анализа всех результатов MSI-H-теста с пятью или менее положительными биомаркерами из консоли и отправьте их по адресу Idyllasupport@biocartis.com.

Информацию о том, как загрузить файлы журналов анализа, можно найти в руководстве по эксплуатации Idylla™ или получить по адресу Idyllasupport@biocartis.com. Специальная группа поддержки Biocartis проводит оценку возможных ложноположительных результатов теста MSI-H. Ответ с результатами оценки будет отправлен в течение 3 рабочих дней. До получения этого ответа не следует сообщать о результатах теста MSI-H или полагаться на них. Результаты MSI-H, выявившие шесть или семь положительных биомаркеров в отчете о результатах остаются надежными и точными, и на них можно положиться.



2. Чтобы оценить, нуждается ли ваш анализатор, перечисленный в **Приложении 2**, в сервисном вмешательстве, необходимо сгенерировать или получить данные MSI из вашего анализатора.
 - Если ваше оборудование подключено к Idylla™ Explore, специальная группа поддержки Biocartis будет следить за результатами теста и свяжется с вами, если потребуется сервисное вмешательство или нет, как только будет получено достаточное количество данных. В то же время, в случае обнаружения потенциального ложноположительного результата Biocartis уведомит вас об этом в течение 3 рабочих дней после проведения теста; поэтому результаты теста MSI-H не следует сообщать или полагаться на них раньше этого срока.
 - Если ваш прибор не подключен к Idylla™ Explore, просим вас загрузить файлы журналов анализов за последние 15 действительных запусков MSI с вашей консоли и отправить их на Idyllasupport@biocartis.com. Информацию о том, как загрузить файлы журналов анализов, можно найти в руководстве оператора Idylla™ или по адресу Idyllasupport@biocartis.com. На основании этих прогнозов можно будет определить дальнейшие действия для вашего прибора (приборов). В течение 3 рабочих дней после получения файлов журнала анализов вы будете уведомлены о том, какие дополнительные действия могут быть предприняты. Не следует сообщать о результатах тестирования MSI-H или полагаться на них до получения этого ответа.
3. Если вы не являетесь пользователем Idylla™, пожалуйста, направьте это уведомление конечному пользователю Idylla™ или руководителю Idylla™ и предоставьте Biocartis правильные контактные данные для ведения учета.
4. Для соблюдения требований необходимо заполнить форму подтверждения получения (Приложение 3). Пожалуйста, заполните и подпишите прилагаемую форму подтверждения получения до 16 декабря 2024 года и отправьте ее по адресу vigilance@biocartis.com или вашему местному представителю Biocartis.

Мы приносим искренние извинения за возможные неудобства и заранее благодарим вас за понимание и поддержку.

Если вам нужна дополнительная информация или помощь, касающаяся данного уведомления, обращайтесь в компанию Biocartis (электронная почта: Idyllasupport@biocartis.com) или к местному представителю компании Biocartis.

Благодарим вас за оперативное внимание к этому вопросу.

Искренне с вами,

В. Майкл Корн, доктор медицины.
Главный медицинский и научный сотрудник

Приложение 1

Список затронутых анализаторов Idylla™

В таблице 1 перечислены все затронутые приборы Idylla™, на которые распространяется данное уведомление о безопасности на местах.

Таблица 1: Список анализаторов Idylla™

00000673	00002264	00002736	00002993	00003208	00003284	00003369	00003448
00000716	00002265	00002750	00002997	00003210	00003285	00003370	00003450
00000734	00002270	00002751	00003005	00003211	00003290	00003371	00003451
00000765	00002277	00002756	00003007	00003212	00003291	00003372	00003452
00000853	00002278	00002759	00003009	00003213	00003292	00003373	00003454
00000871	00002285	00002760	00003014	00003214	00003293	00003374	00003455
00000903	00002290	00002762	00003018	00003218	00003294	00003380	00003459
00001000	00002302	00002763	00003025	00003219	00003296	00003381	00003460
00001027	00002310	00002773	00003041	00003222	00003297	00003382	00003461
00001129	00002331	00002779	00003042	00003223	00003298	00003383	00003462
00001170	00002335	00002780	00003061	00003224	00003299	00003384	00003463
00001241	00002336	00002788	00003062	00003225	00003300	00003385	00003464
00001307	00002341	00002789	00003069	00003229	00003301	00003386	00003465
00001325	00002347	00002791	00003078	00003230	00003302	00003387	00003468
00001468	00002353	00002797	00003079	00003231	00003305	00003388	00003470
00001492	00002358	00002801	00003084	00003232	00003307	00003389	00003471
00001528	00002359	00002802	00003086	00003233	00003308	00003390	00003472
00001582	00002361	00002810	00003088	00003236	00003310	00003393	00003473
00001592	00002364	00002812	00003098	00003237	00003311	00003394	00003475
00001594	00002381	00002813	00003100	00003239	00003312	00003395	00003476
00001601	00002382	00002814	00003108	00003240	00003313	00003396	00003477
00001604	00002387	00002822	00003116	00003241	00003314	00003397	00003480
00001608	00002389	00002837	00003131	00003242	00003315	00003399	00003481
00001644	00002392	00002841	00003146	00003243	00003316	00003400	00003484
00001666	00002396	00002854	00003148	00003244	00003317	00003401	00003485
00001670	00002397	00002866	00003156	00003245	00003319	00003402	00003487
00001676	00002400	00002867	00003157	00003246	00003321	00003404	00003488
00001677	00002411	00002868	00003158	00003247	00003322	00003405	00003489
00001714	00002437	00002892	00003163	00003249	00003323	00003406	00003493
00001776	00002462	00002896	00003164	00003251	00003324	00003407	00003495
00001847	00002470	00002898	00003166	00003257	00003326	00003408	00003496
00001850	00002501	00002899	00003167	00003258	00003328	00003409	00003499

00001873	00002505	00002923	00003168	00003259	00003329	00003410	00003500
00001934	00002510	00002932	00003170	00003260	00003330	00003411	00003501
00002091	00002570	00002934	00003172	00003263	00003334	00003412	00003502
00002121	00002669	00002937	00003173	00003267	00003335	00003413	00003503
00002149	00002704	00002940	00003174	00003270	00003337	00003414	00003506
00002189	00002705	00002944	00003177	00003272	00003339	00003416	00003507
00002207	00002714	00002952	00003178	00003273	00003340	00003417	00003509
00002218	00002717	00002954	00003181	00003274	00003341	00003418	00003510
00002243	00002718	00002967	00003182	00003276	00003365	00003420	00003511
00002248	00002724	00002985	00003190	00003278	00003366	00003421	00003516
00002249	00002726	00002986	00003201	00003279	00003367	00003422	
00002254	00002728	00002989	00003204	00003280	00003368	00003446	

Приложение 2

Список потенциально затронутых анализаторов Idylla™

В таблице 2 перечислены все приборы Idylla™, на которые потенциально может быть оказано воздействие в рамках данного уведомления о безопасности на местах. Имея данные предыдущих или дополнительных прогнозов MSI, компания Biocartis сможет оценить, нуждается ли прибор в сервисном вмешательстве.

Таблица 2: Список потенциально подверженных воздействию приборов Idylla™

00000520	00000959	00001131	00001304	00001364	00002062	00002663	00003543
00000578	00000979	00001133	00001310	00001365	00002083	00002664	00003546
00000668	00000981	00001138	00001312	00001369	00002084	00002700	00003547
00000691	00000984	00001139	00001315	00001403	00002103	00002713	00003548
00000710	00000990	00001144	00001326	00001491	00002109	00002732	00003549
00000717	00000991	00001146	00001329	00001545	00002223	00002761	00003551
00000742	00001023	00001150	00001335	00001622	00002250	00002882	00003556
00000743	00001025	00001157	00001345	00001648	00002272	00002936	00003557
00000763	00001045	00001166	00001347	00001649	00002274	00002956	00003558
00000764	00001060	00001202	00001349	00001689	00002289	00002974	00003591
00000827	00001075	00001240	00001350	00001722	00002405	00002976	00003592
00000832	00001079	00001264	00001351	00001753	00002409	00003022	
00000843	00001094	00001297	00001352	00001827	00002454	00003040	
00000863	00001114	00001299	00001353	00001856	00002480	00003159	
00000915	00001116	00001302	00001355	00001869	00002497	00003238	
00000928	00001117	00001303	00001356	00001940	00002561	00003513	

Приложение 3

Подтверждение получения

Пожалуйста, заполните эту форму и отправьте ее по электронной почте по адресу: vigilance@biocartis.com.

Настоящим я подтверждаю, что:

- Я прочитал, понял и выполнил действия, требуемые в данном уведомлении о безопасности от BC-024217.

Название лаборатории:	
Адрес:	
Контактное имя:	Название:
Адрес электронной почты:	Номер телефона:
Подпись:	Дата:



ООО «БиоЛайн»
197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е
тел.: (812) 320-49-49, факс: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru
ИНН 7813118690 / КПП 781301001 / ОГРН 1037804011453

Пользователям оборудования

Исх.№ 700-ОМДП от 25.12.2024 года

Уведомление о безопасности

ООО «БиоЛайн», являясь уполномоченным представителем на территории РФ производителя медицинских изделий Biocartis NV, Бельгия, сообщает следующее:

Производителем были инициированы корректирующие действия с целью информирования рынка о:
Анализатор Idylla для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени для диагностики in vitro, с принадлежностями

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13382 от 08.02.2021 года

Компания Biocartis выпустила уведомление о безопасности относительно редкого возникновения потенциальных ложноположительных результатов теста MSI-H при использовании картриджа Тест Idylla MSI Test для определения статуса микросателлитной нестабильности при колоректальном раке для лабораторных исследований in vitro методом ПЦР в реальном времени на Анализаторе Idylla (далее - Тест Idylla MSI). В целом, абсолютный риск получения ложноположительного результата MSI-H очень низок. На основе ретроспективного анализа более 150 000 запусков, загруженных в Idylla™ Explore, было определено, что только 0,03% результатов были либо подтвержденными ложноположительными результатами, либо с высокой вероятностью ложноположительными, даже если они не подтверждены. Хотя возникновение потенциальных ложноположительных результатов MSI-H требует очень редкого сочетания определенных условий окружающей среды и прибора с более высоким, чем ожидалось, усилением флуоресценции, относительный риск получения потенциального ложноположительного результата может быть значительно увеличен на конкретном приборе, если совпадают все условия. Несмотря на то, что в целом это редкое явление, компания Biocartis предпримет корректирующие действия.

Поскольку Ваш прибор Idylla сер№ XXX_ не подключен к Idylla™ Explore, ООО «БиоЛайн» выполнит сервисное вмешательство, которое подразумевает повторную калибровку модуля детекции непосредственно в вашей лаборатории и займет около 120 минут. Повторная калибровка устранит возможный эффект усиления флуоресценции и прибор будет полностью работоспособен. Представитель ООО «БиоЛайн» вскоре свяжется с Вами, чтобы договориться о дате и времени для сервисного вмешательства. Важно отметить, что эта проблема не влияет на полученные результаты MSS. Не менее важно заявить, что это не повлияет на характеристики других тестов Idylla (IVD).

До тех пор, пока не будет выполнена повторная калибровка вашего прибора, рекомендуется предпринять одно из следующих действий, в зависимости от Вашей ситуации:

- Если у вас есть другой прибор, используйте его для запуска теста Idylla MSI. Другие тесты Idylla по-прежнему можно безопасно выполнять на указанных приборах.

- Если у вас нет другого прибора, вы можете продолжать выполнять все тесты Idylla на указанных приборах, включая тест Idylla MSI, учитывая, что:

результаты теста MSI-H с 6 или 7 мутированными биомаркерами можно безопасно использовать сразу после завершения запуска теста;

результаты теста MSI-H с 2, 3, 4 или 5 мутированными биомаркерами требуют дальнейшей дополнительной оценки. Просим вас отправлять файлы анализа с результатами MSI-H с 2, 3, 4 или 5 мутантными биомаркерами, используя следующий адрес электронной почты: msi@bioline.ru. Представитель ООО «БиоЛайн» свяжется с вами в течение нескольких рабочих дней с даты отправки файлов анализа, чтобы подтвердить, является ли запуск потенциально ложноположительным или нет.



ООО «БиоЛайн»
197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е
тел.: (812) 320-49-49, факс: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru
ИНН 7813118690 / КПП 781301001 / ОГРН 1037804011453

Если вам нужна поддержка представителей ООО «БиоЛайн» в оценке того, были ли ранее полученные результаты MSI-H с 2, 3, 4 или 5 мутантными биомаркерами потенциально ложноположительными, загрузите соответствующие файлы анализа MSI-H и отправьте их на адрес: msi@bioline.ru.

Пожалуйста, заполните и отправьте скан-копию по адресу msi@bioline.ru, pimenov@bioline.ru подтверждение о получении, содержащееся в Приложении 1 к данному уведомлению о безопасности, до 27 декабря 2024 года.

Е. Оригинал отправьте по адресу 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит.

Мы искренне приносим извинения за любые неудобства, которые может вызвать данная ситуация, и заранее благодарим вас за ваше понимание и поддержку.

В случае возникновения любых вопросов, обратитесь, пожалуйста, в отдел молекулярной диагностики в патоморфологии ООО «БиоЛайн»:
Пименов Александр Юрьевич, pimenov@bioline.ru, тел./факс: (812) 320-49-49/320-49-40.

С уважением,
Руководитель отдела регистрации
Медицинских изделий



/ Л.В. Хохлова/

Приложение к уведомлению о безопасности

Подтверждение получения

Пожалуйста заполните эту форму и отправьте ее по электронной почте по адресу: msi@bioline.ru
pimenov@bioline.ru

Настоящим я подтверждаю, что:

- Я прочитал, понял и выполнил действия, требуемые в уведомлении о безопасности Исх.- №700-ОМДП от 25 декабря 2024 года.

Название лаборатории:	
Адрес:	
Контактное имя:	Название:
Адрес электронной почты:	Номер телефона:
Подпись:	Дата: