



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

30.12.2025 № 014 - 1327/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2639544

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

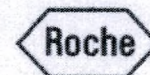
Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12080 от 01.07.2025.

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

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц,
работающих на анализаторах
cobas e 411 и cobas e 801

Исх.: 0581/2811/2025

Дата: 28.11.2025

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2025-004 Версия 1 от 17.11.2025

Уведомление по безопасности

Касательно отклонения результатов теста Elecsys® Anti-TSHR при использовании определенных лотов реагентов на анализаторах cobas® e 411 и cobas e 801.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ, Регистрационный номер медицинского изделия	Производитель
Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR), варианты исполнения 100,300 тестов; 2. Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR). вариант	084966331 90	840183, 874011	РЗН 2020/12080 от 25.07.2023	1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany 2. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, 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

Стр. 1 из 5

110269
05.12.2025

<p>исполнения 300 тестов, в составе: 1. Кассета с основными реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2, 1 шт. в упаковке. 2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: РТ1, РТ2, 1 шт. в упаковке; 3. Реагент для предварительной обработки (АТSHR PTR), флакон, объем 4,0 мл - 2 шт.; 4. Буфер для предварительной обработки (АТSHR РТВ), флакон, объем 5,0 мл - 2 шт.; 5. Инструкция по применению.</p>				
<p>Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Anti-TSHR cobas e analyzers/АТSHR), варианты исполнения 100,300 тестов: 1. Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Anti-TSHR cobas e analyzers/АТSHR), вариант исполнения 100 тестов, в составе: 1. Кассета с основными реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2, 1 шт. в упаковке. 2. Кассета с реагентами для предварительной обработки на два</p>	<p>084966091 90</p>	<p>840177</p>	<p>РЗН 2020/12080 от 25.07.2023</p>	<p>1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany 2. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany</p>

отделения (флакона): РТ1, РТ 2, 1 шт. в упаковке; . 3. Реагент для предварительной обработки (ATSHR PTR), флакон, объем 4,0 мл - 1 шт.; 4. Буфер для предварительной обработки (ATSHR PTB), флакон, объем 5,0 мл - 1 шт.; 5. Инструкция по применению.				
Инструмент/Система	08496633190 – для cobas e801 08496609190 - для cobas e411 & 60x			

Уважаемый пользователь,

Компания Roche сообщает, что в результате внутренней проверки, проведенной на основании большого количества рекламаций, подтвердились две взаимосвязанные проблемы с тестом Elecsys Anti-TSHR (оценка результатов теста часто происходит вблизи 1.75 МЕ/л - пороговой точки принятия клинического решения).

1. Различия результатов в зависимости от типа анализатора
 Результаты одного и того же образца пациента значительно отличаются в зависимости от того, на каком анализаторе они выполнены:
 - Для анализатора cobas e 411: результаты показывают более высокие значения (положительное смещение), чем должны быть, с ошибкой до 60% вблизи порогового значения 1.75 МЕ/л.
 - Для анализатора cobas e 801: результаты показывают более низкие значения (отрицательное смещение), чем должны быть, с ошибкой до 50% около порогового значения 1.75 МЕ/л.
2. Различия результатов в зависимости от лота калибратора (на cobas e 411)
 Полученные на анализаторе cobas e 411 результаты также существенно отличаются при использовании различных лотов калибратора для теста. Наблюдаются расхождения до 35% при использовании разных лотов калибратора.

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602 таких отклонений не наблюдалось, получаемые результаты находятся в пределах спецификаций производителя и могут использоваться без ограничений со всеми доступными и будущими лотами Elecsys Anti-TSHR.

Анализ причины возникновения

В качестве главной причины отклонения результатов теста Elecsys Anti-TSHR была выявлена недостаточность рутинного производственного процесса теста, особенно для результатов вблизи точки принятия медицинского решения (пороговой величины) 1.75 МЕ/л.

- Отклонения между разными платформами (cobas e 411 vs. cobas e 801):
 Отклонения возникли вследствие расхождения между платформами. Эти различия дополнительно усугублялись обновлениями рутинного производственного процесса данной тест-системы.

- Межсерийные отклонения на cobas e 411:
Принятые меры для повышения устойчивости теста привели к дополнительным смещениям результатов при использовании разных лотов.

Оценка риска

Частота возникновения

Все результаты, полученные на анализаторах cobas e 411 и cobas e 801, демонстрируют описанные отклонения. Для cobas e 411 использование калибраторов разных лотов для данных лотов реагентов ситуацию не стабилизирует.

Вероятность обнаружения

Вероятность обнаружения считается недостаточной. Подробности приведены в разделе "Серьезность последствий".

Серьезность последствий

Сообщений о нанесении вреда пациентам в связи с данной проблемой не поступало. Однако в определенных клинических ситуациях некорректные результаты теста для определения антител к TSHR могут повлиять на ведение пациента, особенно в группе пациентов с высоким риском, для которых предназначен данный тест. Это может привести к потенциальным неблагоприятным последствиям для здоровья пациента в процессе диагностики и выбора терапии.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Было начато расследование в рамках действий по корректировке и предупреждению (CAPA) для определения и оценки соответствующих мер, направленных на окончательное решение данной проблемы. В центре внимания находятся усовершенствования концепций контроля качества (QC). Дополнительная информация будет предоставлена после завершения расследования CAPA, если это потребуется.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Следует прекратить использование указанных лотов реагента Elecsys Anti-TSHR и перейти на использование не затронутых проблемой лотов, согласно таблице:

Затронутые анализаторы	Затронутые лоты (необходимо прекратить использовать)	Новые незатронутые лоты (лоты для замены)
cobas e 411	Lot 840177	Lot 906872
cobas e 801	Lot 840183 и Lot 874011	Lot 908953

Обратите внимание, что анализаторы cobas e 601 и cobas e 602 не затронуты данной проблемой и могут использоваться со всеми текущими доступными лотами реагента, а также с будущими лотами без ограничений.

В этом случае нельзя дать общих рекомендаций относительно пересмотра предыдущих результатов, полученных с использованием теста Elecsys Anti-TSHR. Клиентам следует придерживаться принятых стандартных процедур лабораторной работы. Любые специфические

вопросы, возникающие у пользователей, должны рассматриваться индивидуально с учетом всей соответствующей клинической информации.

Информация о порядке обмена реагентов затронутых лотов

Необходимо обратиться в Региональный центр поддержки пользователей лабораторного оборудования для организации замены.

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 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 Региональный центр поддержки пользователей лабораторного оборудования.

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

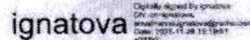
Время работы: понедельник – пятница с 09:00 до 17:00 по Московскому времени
e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7-495-229 69 99

Электронная почта: anna.ignatova@roche.com

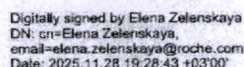
ignatova
Digitally signed by Anna Ignatova
DN: cn=Anna Ignatova,
email=anna.ignatova@roche.com
Date: 2025.11.28 10:19:51
+0300

Анна Игнатова

Менеджер по работе с медицинскими вопросами

Тел: +7-495-229 69 99

Электронная почта: elena.zelenskaya@roche.com

Digitally signed by Elena Zelenskaya
DN: cn=Elena Zelenskaya,
email=elena.zelenskaya@roche.com
Date: 2025.11.28 19:28:43 +0300

Елена Зеленская

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, качества и регистрации ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0581/2811/2025 от 28.11.2025 к SBN-RDS-CoreLab-2025-004 Версия 1 от 17.11.2025 касательно отклонения результатов теста Elecsys® Anti-TSHR при использовании определенных лотов реагентов на анализаторах cobas® e 411 и cobas e 801

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ, Регистрационный номер медицинского изделия	Производитель
Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR), варианты исполнения 100,300 тестов: 2. Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR). вариант исполнения 300 тестов, в	084966331 90	840183, 874011	РЗН 2020/12080 от 25.07.2023	1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany 2. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany

<p>составе: 1. Кассета с основными реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке. 2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2, 1 шт. в упаковке; 3. Реагент для предварительной обработки (ATSHR PTR), флакон, объем 4,0 мл - 2 шт.; 4. Буфер для предварительной обработки (ATSHR PTB), флакон, объем 5,0 мл - 2 шт.; 5. Инструкция по применению.</p>				
<p>Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR), варианты исполнения 100,300 тестов: 1. Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR), вариант исполнения 100 тестов, в составе: 1. Кассета с основными реагентами на</p>	<p>084966091 90</p>	<p>840177</p>	<p>РЗН 2020/12080 от 25.07.2023</p>	<p>1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany 2. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany</p>

<p>три отделения (флакона): М, R1, R2, 1 шт. в упаковке. 2. Кассета с реагентами для предварительной обработки на два отделения (флакона): PT1, P T 2 ,1 шт. в упаковке; . 3. Реагент для предварительной обработки (ATSHR PTR), флакон, объем 4,0 мл - 1 шт.; 4. Буфер для предварительной обработки (ATSHR PTB), флакон, объем 5,0 мл - 1 шт.; 5. Инструкция по применению.</p>				
<p>Инструмент/Система</p>	<p>08496633190 – для cobas e801 08496609190 - для cobas e411 & 60x</p>			

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон _____

E-mail: _____

Дата: _____

Подпись: _____

Подписывая данное Подтверждение об уведомлении, я, в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», свободно, своей волей и в своем интересе даю конкретное, предметное, информированное, сознательное и однозначное согласие оператору персональных данных – Обществу с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус», адрес места нахождения – 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, (далее – Оператор), на обработку моих персональных данных в целях информационного взаимодействия по вопросам использования продуктов и услуг Оператора, включая предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности медицинских изделий.

Мои персональные данные, в отношении которых дается данное согласие, включают следующие: фамилию, имя, отчество, должность, место работы и его адрес, номера мобильного и рабочего телефонов, адрес электронной почты.

Действия с моими персональными данными, выполняемые Оператором, включают: сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, доступ персонала Оператора, передачу иным лицам в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных.

Настоящим я признаю и подтверждаю, что в случае необходимости передачи моих персональных данных для достижения указанных выше целей третьему лицу, а равно как при привлечении третьих лиц к оказанию услуг в данных целях, передаче Оператором выполняемых им функций и полномочий иному лицу, Оператор 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 действующим законодательством РФ, а также предоставлять таким лицам соответствующие документы, содержащие такую информацию. Трансграничная передача в соответствии с настоящим Согласием 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 прав субъектов персональных данных.

Мои персональные данные, в частности, могут быть переданы:

- * компаниям, оказывающим услуги по разработке и поддержке веб-сайтов, платформ и баз данных Оператора в целях использования мною предоставляемых веб-сайтами и платформами Оператора сервисов, в том числе компании ООО «Икспрактик» (121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, подвал ком. 20)

Персональные данные передаются третьим лицам исключительно в объеме и в случаях, необходимом для указанных выше целей.

Мне известно, и я понимаю, что обработка персональных данных Оператором, включая их предоставление указанным выше лицам, необходима для достижения целей, указанных в настоящем Согласии, составляет единый бизнес-процесс, и отказ от предоставления данного согласия приведет к невозможности использования предоставляемых Оператором сервисов.

Предусматривается смешанная обработка моих персональных данных – как без использования средств автоматизации, так и автоматизированная обработка с передачей полученной информации с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Согласие дается до момента отзыва настоящего Согласия или прекращения Оператором указанной в Согласии деятельности. Оператор вправе продолжить обработку моих персональных данных без моего согласия в случаях и в течение периода времени, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Я осведомлен, что могу отозвать согласие на обработку персональных данных, указанных в настоящем согласии, подав заявление Оператору в произвольной форме с указанием идентифицирующих данных, указанных в Согласии (фамилия, имя, отчество, номер телефона, адрес электронной почты) по адресу Оператора, указанному в Согласии.