



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2027472

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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

22.04.2015 № 0111-647/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Наборы реагентов и контрольных сывороток для анализаторов ELECSYS 2010», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04334 от 25.05.2009).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Пользователям автоматизированной системы
для иммунохимического анализа

Cobas e411
Elecsys 2010
Cobas e601
Cobas e602
Modular E

Исх.№ LO_26/1302/2015

От 13.02.2015

Ref: FSN-RPD-2015-002

Уведомление по безопасности

Уважаемые пользователи, информируем вас о том, что некоторые лоты дилуэнта Diluent Universal могут влиять на результаты определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) при использовании двух лотов теста Elecsys CMV IgM, что может приводить к получению низких или ложноотрицательных результатов.

Проблема:

В ходе проведения регулярных мероприятий по контролю качества продукции (КК) была выявлена потенциальная возможность снижения уровня сигнала теста Elecsys CMV IgM (кат.номер 04784618190) при использовании в сочетании с определенными лотами дилуэнта Diluent Universal (кат. номера 03183971122 и 11732277122). Данная ситуация, выявленная с использованием образцов внутреннего контроля, может оказывать влияние при проведении анализа образцов в рутинной клинической практике. Расширенное исследование всех возможных комбинаций лотов реагента и дилуэнта позволило определить, какие из этих комбинаций могут приводить к получению такого результата. Полный список этих комбинаций представлен в прилагаемой таблице:

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
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 2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

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

www.roche.ru

Таблица 1.

Наименование продукта	CMV IgM		
Описание продукта	Тест Elecsys CMV IgM		
Затронутые продукты, GMMI / Кат. №, № лота	Продукт	GMMI	№ лота
	CMV IgM	04784618-190	179689
	CMV IgM	04784618-190	182962
	Diluent Universal (2x 36 мл)	03183971-122	175913
	Diluent Universal (2x 36 мл)	03183971-122	178383
	Diluent Universal (2x 36 мл)	03183971-122	178386
	Diluent Universal (2x 36 мл)	03183971-122	180209
	Diluent Universal (2x 36 мл)	03183971-122	183652
	Diluent Universal (2x 16 мл)	11732277-122	176099
	Diluent Universal (2x 16 мл)	11732277-122	176899
	Diluent Universal (2x 16 мл)	11732277-122	183653

Результаты внутреннего расследования подтвердили, что определенный лот конкретного компонента, используемого в Diluent Universal, вызывает снижение сигнала при выполнении анализа образца внутреннего контроля с помощью теста Elecsys CMV IgM. Данный образец внутреннего контроля показывает высокую реакционную способность по отношению к одному специфичному антигену, входящему в состав теста Elecsys CMV IgM.

Таким образом, сниженные значения индекса дискриминационного уровня (COI) могут влиять на образцы пациентов, также обладающие высокой реакционной способностью к этому специфичному антигену, что может привести к получению ложноотрицательных результатов при использовании любой из комбинаций реагента и дилуэнта, указанных в таблице.

Снижение сигнала оказывает лишь небольшое воздействие на калибраторы и контроли (PreciControl CMV IgM) и поэтому могут быть не обнаружены, что может явиться причиной получения ложноотрицательных результатов определения антител класса IgM к ЦМВ и недиагностированных острых цитомегаловирусных инфекций.

Технические характеристики теста Elecsys CMV IgM соответствуют спецификации при применении других лотов дилуэнта Diluent Universal (кроме тех, которые указаны в таблице).

Все остальные тесты Elecsys могут использоваться с вышеуказанными лотами дилуэнта Diluent Universal. Соответствие техническим характеристикам было подтверждено проведенными внутренними исследованиями. При этом результат не зависит от того, используется ли предварительное разведение или разведение образца с высокой концентрацией в любом другом тесте Elecsys.

Действия, предпринимаемые покупателем/пользователем

Отрицательные образцы пациентов, проанализированные с помощью теста Elecsys CMV IgM после 23 сентября 2014 года, результаты которых попадают в диапазон 0.5-0.7 COI и были получены с использованием одного из лотов Diluent Universal, указанных в таблице 1, должны быть проверены в комплексе с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными. Может быть рекомендовано проведение повторного анализа образцов пациентов с помощью незатронутых лотов.

Передача уведомления о безопасности на местах

Просим вас направить настоящее уведомление другим организациям/физическим лицам, которых может затрагивать данная проблема.

Приносим свои извинения за неудобство, причиненное данной неожиданной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Контактная информация

Вера Аверкиева
Менеджер по продукции
ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, г.Москва,
Ул. Летниковская, дом 2, стр.2
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Тел. +7-495-229-69-99

