



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

26.01.2021 № 014-90/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2412037

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 медицинских изделий письмо ООО «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro: ID ДиаПанель (ID-DiaPanel), ID ДиаСелл I-II-III (ID DiaCell I-II-III), ID ДиаСелл ABO (ID-DiaCell ABO)», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 31.05.2016 № ФСЗ 2010/08227, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А), тел.: +7 (495) 721-14-04, факс: +7 (495) 721-14-12.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



011-99/21

Крессье, 22 декабря 2020 г.

**Корректирующее действие на месте, связанное с безопасностью /
КДМБ 004-20**

Затронутые изделия, демонстрирующие проблему:

Наименование изделия	Каталожный номер	Номер партии	Дата истечения срока годности
ID-DiaPanel	004114	В настоящее время все партии – с неистекшим сроком годности.	
ID-DiaCell I-II-III	004310		
ID-DiaCell ABO*	003619/003615/003624		

* Для данных изделий на местах наблюдалась только недостаточная гомогенизация, никаких неспецифических реакций не выявлено.

Прочие реактивы из того же ассортимента, не демонстрирующие проблему, но требующие вашего внимания:

Уважаемый пользователь!

Настоящее письмо содержит важную информацию, требующую немедленного и неотложного внимания. Компания «Био-Рад» добровольно проводит корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью в отношении вышеуказанных изделий.

Описание проблемы:

Мы хотели бы поделиться с вами и вашей командой информацией о двух явлениях, которые можно наблюдать при использовании вышеперечисленных изделий.

Предполагается, что первопричина обоих этих явлений связана с типом стеклянных флаконов, используемых при производстве эритроцитов-реактивов.

Первое явление касается неспецифических реакций, которые в основном наблюдаются на образцах из отдела контроля качества, но также и на образцах и элюатах пациентов. Между партиями и внутри одной партии случайным образом могут происходить сомнительные реакции или, в некоторых случаях, ложноположительные реакции. Данное явление может проявляться как при ручном, так и при любом автоматическом способе.

Ниже приведены примеры типов изображений, которые можно увидеть при возникновении явления (изображение 1 на рисунке 1 показывает нормальную отрицательную реакцию для сравнения). Данные неспецифические реакции варьируются от сомнительных (изображения 2 и 3) до положительных (изображения 4 и 5), как показано на рисунке 1 ниже.

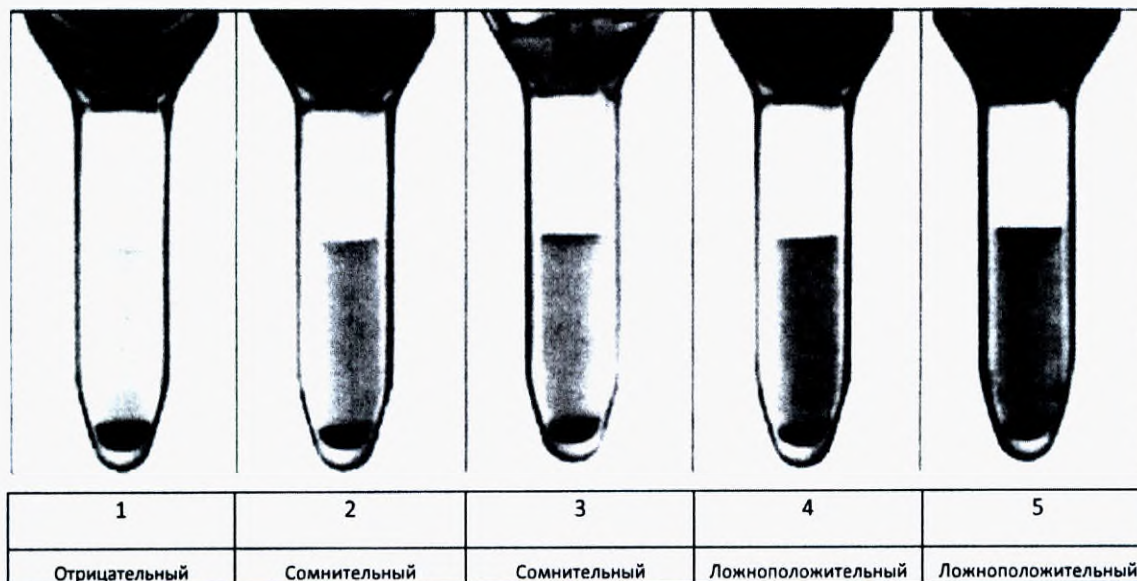


Рисунок 1. Пример неспецифических реакций, наблюдаемых при НАГТ

Анализатор (Banjo ID-Reader, Saxo ID-Reader II, IH-1000, IH-500 или Classic ID-GelStation) может выдавать «?», «wR», «wF» или «DP» (изображения 2 и 3 на рисунке 1) или любой вариант до ++ (изображения 4 и 5 на рисунке 1) в зависимости от силы реакции.

Второе явление касается недостаточной гомогенизации эритроцитов во флаконах при хранении на борту ИН-500 или ИН-1000 и когда оставшийся объем достигает 2 мл или меньше. Данная недостаточная гомогенизация может привести к выдаче низкоконцентрированного реактива эритроцитов в микропробирки ID-карт.

См. главу 6.4.2.2 руководства пользователя ИН-1000 и главу 7.2.1.2 руководства пользователя ИН-500 для напоминания о том, как отобразить оставшийся объем реактива.

Ниже приведены примеры типа изображений (рис. 2), которые можно увидеть с небольшим осадком по сравнению с микропробиркой с ожидаемым количеством эритроцитов.



Рисунок 2. Пример небольшого осадка, наблюдаемого при недостаточной гомогенизации эритроцитов

Воздействие на пациента:

Проведена оценка рисков, и ниже приведены результаты для каждого применения:

		Явление неспецифической реакции	Явление недостаточной гомогенизации
	Влияние реакции	Ложноположительная реакция	Более слабая реакция или в худшем случае ложноотрицательная реакция
Влияние на результат	Скрининг на антитела	Должно привести к дальнейшим исследованиям, которые могут задержать представление окончательного результата.	Более слабая реакция не оказывает никакого влияния, но ложноотрицательная реакция может привести к отрицательному результату, который может повлиять на лечение пациента в дородовом контексте и контексте переливания крови. Мы советуем вам обсудить

	Выявление антител	Должно привести к дальнейшим исследованиям, которые могут задержать представление окончательного результата.	Более слабая реакция не оказывает никакого воздействия, но ложноотрицательная реакция приведет к дальнейшим исследованиям, которые могут задержать сообщение окончательного результата.
	Группа крови АВО обратной реакцией	<i>Явление не наблюдается</i>	Более слабая реакция не оказывает никакого воздействия, но ложноотрицательная реакция приведет к дальнейшим исследованиям, которые могут задержать сообщение окончательного результата.

Немедленная защитная мера для пользователя:

Если при валидации результатов вы сталкиваетесь с **неспецифической реакцией** (см. рис. 1), мы рекомендуем:

1. Считать результат недействительным,
2. Повторить тест с закрытыми флаконами той же партии,

При повторении проблемы

3. Повторить тест с использованием набора из новой партии,

Если проблема также наблюдается при использовании новой партии,

4. Использовать иной метод.

Проблема может возникнуть с любой действующей партией. Следовательно, вы можете переключиться на самую последнюю полученную партию, только если проблема с используемой партией не исчезнет.

Если вы работаете с включенной автоматической проверкой, мы рекомендуем выполнять визуальное подтверждение всех положительных результатов непрямых тестов на антиглобулины.

Недостаточная гомогенизация, приводящая к более мелким осадкам в микропробирке, происходит, когда остающийся объем реактива во флаконе уменьшается.

Если при валидации результатов вы обнаружите осадок меньшего размера, чем ожидалось (см. рис. 2 или в сравнении с другим доступным результатом), мы рекомендуем:

1. Считать результат недействительным,
2. Выгрузить реактив, аккуратно перемешать его для гомогенизации и загрузить обратно в прибор.
3. Повторить тест.

При повторении проблемы

4. Повторить тест с закрытым флаконом.



«ДиаМед ГмБХ»
Швейцария, 1785, Крессье (ФР), Пра Ронд, 23
Телефон: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0) 26 674 54 45

Для предотвращения данного явления, особенно если вы работаете в режиме автоматической валидации результатов, мы рекомендуем вручную ресуспендировать эритроциты не реже 1 раза в час, осторожно вращая флаконы, когда оставшийся объем достигнет 2 мл или меньше.

Настоятельно просим сообщить данную информацию всем заинтересованным лицам в вашем учреждении и (или) отправить ее учреждениям, куда изделия могли быть переданы.

Обращаем ваше внимание на то, что Европейское агентство по регулированию уведомяно о проведении настоящего корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью.

В случае возникновения вопросов в первую очередь просим обращаться в нашу лабораторию по обслуживанию клиентов:

product_support_cressier@bio-rad.com

Наши представители проинформированы и помогут вам справиться с данной ситуацией.

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые могут быть вызваны настоящим действием, и ценим ваше своевременное сотрудничество в данной ситуации.

С уважением,

Представитель отдела обеспечения качества

Директор по маркетингу
Иммуногематология

Диан Галеа

Марк Мейер