



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2329938

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17 ОКТ 2019 № 014-2571/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/08936

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», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/08936, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Рош Диагностика Рус» (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).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для всех заинтересованных лиц, использующих
STFR/Tina-quant Soluble Transferrin Receptor
на анализаторе **cobas c 311**,
модули **cobas c 501/502/702**,
анализатор **COBAS INTEGRA 400 plus**

Дата: 26.08.2019
Исх.: LO_190/2608/2019

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2018-026

**Уведомление по безопасности
касательно Tina-quant Soluble Transferrin Receptor (sTFR):
обновление показателей интерференции ревматоидных факторов**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
STFR (Tina-quant Soluble Transferrin Receptor) Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Растворимые рецепторы трансферрина (STFR / Soluble Transferrin Receptors)	20763454122	-	ФСЗ 2011/08936

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

00404
13.08.2019

Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Растворимые рецепторы трансферрина, 150 тестов (STFR/Tina-quant Soluble Transferrin Receptor 150)	05950821190	-	ФСЗ 2012/13068
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502 Модуль cobas c 702 Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus		

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что во время проведения технической экспертизы новой генерации реагента Растворимые рецепторы трансферрина (sTfR) было обнаружено, что текущие заявленные показатели интерференции с ревматоидным фактором (РФ) не могут быть подтверждены для выпускаемых в настоящее время наборов sTfR.

В настоящее время в Инструкции к реагенту сказано, что интерференция с ревматоидным фактором (РФ) не обнаружена при его концентрации в 750 МЕ/мл для систем **cobas c** и 500 МЕ/мл для анализатора COBAS INTEGRA 400 plus. Последние исследования не подтвердили значительную интерференцию с РФ при его концентрации 150 МЕ/мл для систем **cobas c** и 120 МЕ/мл для анализатора COBAS INTEGRA 400 plus.

Ввиду того, что значение РФ в большинстве случаев неизвестно пользователю, обнаружение интерференции затруднено. Однако следует отметить вероятность возникновения неправдоподобных результатов, и учесть, что для постановки диагноза результаты исследования на sTfR никогда не следует использовать отдельно, а всегда интерпретировать в сочетании с другими параметрами (например, ферритином, трансферрином, железом).

Из-за потенциального риска, связанного с этой проблемой, пользователи реагента Растворимые рецепторы трансферрина (sTfR) должны выполнить действия, описанные ниже.

Анализ причины возникновения

Наиболее вероятной причиной возникновения проблемы является изменение процесса производства реагента.

Оценка риска

Частота возникновения

Влияние на образцы пациентов не может быть исключено. Однако значения РФ >120/150 МЕ/мл встречаются редко.

Вероятность обнаружения

Ввиду того, что значение РФ в большинстве случаев неизвестно пользователю, обнаружение интерференции затруднено. Однако следует отметить вероятность возникновения неправдоподобных результатов, и учесть, что для постановки диагноза результаты исследования на sTfR никогда не следует использовать отдельно, а всегда следует интерпретировать в сочетании с другими параметрами (например, ферритином, трансферрином, железом).

Серьезность последствий

Уровень sTfR может отражать клеточную потребность в железе, запас функционального железа (индекс sTfR = концентрация sTfR / логарифм концентрации ферритина). Повышенный индекс sTfR может свидетельствовать о дефиците железа.

Для пациентов с анемией на фоне хронических заболеваний оценка статуса железа может быть затруднена, поскольку ферритин (наиболее часто используемый маркер метаболизма железа) менее надежен, так как является белком острой фазы. У таких пациентов индекс sTfR и концентрация sTfR могут применяться для оценки железодефицитной анемии, сопровождающей анемию хронического заболевания. В Инструкции к реагенту указано: «Точная оценка статуса железа может быть получена путем расчета индекса sTfR».

Неверные результаты sTfR могут повлиять на диагностические или терапевтические решения. В соответствии с Инструкцией к реагенту, «Терапию рекомбинантным человеческим эритропоэтином (rhEPO) можно контролировать с помощью определения концентрации sTfR». Ложные результаты sTfR могут привести к неправильной терапии рекомбинантным человеческим эритропоэтином, и, следовательно, к серьезным побочным эффектам.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Roche Diagnostics GmbH внесет обновления в заданные показатели в соответствующих Инструкциях к реагенту, как описано ниже:

Для **cobas c 311/501/502/702**:

«Ревматоидные факторы: не обнаружено влияние ревматоидного фактора при концентрации до 150 МЕ/мл».

Для **COBAS INTEGRA 400 plus**:

«Ревматоидные факторы: не обнаружено влияние ревматоидного фактора при концентрации до 120 МЕ/мл».

Для того чтобы повысить уровень осведомленности об интерференциях, вызванных гетерофильными антителами, будет введено дополнительное предупреждение:

«Помимо ревматоидных факторов образцы пациентов могут содержать другие гетерофильные антитела различной природы, которые могут взаимодействовать при проведении иммунологических исследований, давая ложно завышенные или ложно заниженные результаты».

Обновленные Инструкции к реагентам будут доступны в ноябре 2019 года.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Примите во внимание новые пределы интерференций РФ.

Для cobas c 311/501/502/702:

«Ревматоидные факторы: не обнаружено влияние ревматоидного фактора при концентрации до 150 МЕ/мл».

Для COBAS INTEGRA 400 plus:

«Ревматоидные факторы: не обнаружено влияние ревматоидного фактора при концентрации до 120 МЕ/мл».

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 она 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:

dina.tartakovskaya@roche.com

Тартаковская Дина

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов



Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- **e-mail:** russia.lso@roche.com
- **почтовый адрес:**
В Отдел логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности LO_190/2608/2019 от 26.08.2019 к SBN-CPS-2018-026

**касательно Tina-quant Soluble Transferrin Receptor (sTFR):
обновление показателей интерференции ревматоидных факторов**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
STFR (Tina-quant Soluble Transferrin Receptor) Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Растворимые рецепторы трансферрина (STFR / Soluble Transferrin Receptors)	20763454122	-	ФСЗ 2011/08936
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Растворимые рецепторы трансферрина, 150 тестов (STFR/Tina-quant Soluble Transferrin Receptor 150)	05950821190	-	ФСЗ 2012/13068
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502 Модуль cobas c 702 Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____