



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2039188

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

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

31.07.2015 № 01И-1241/15

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 специалистов здравоохранения письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Реагенты и контрольные материалы для биохимических экспресс-анализаторов «Рефлотрон IV» и «Рефлотрон Плюс» (регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/00055 от 06.02.2008), производства «Рош Diagnostikс GmbH», Германия.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для лабораторий, использующих анализаторы
REFLOTTRON Plus

Дата 14/07/2015
Исх.: 10392/07/15

г. Москва

Ref.: SBN--RPD-2015-015

**Уведомление по безопасности
касательно изменения допустимого диапазона уровня гематокрита при измерении
мочевой кислоты в образцах цельной крови**

Название продукта	Reflotron Uric Acid		
GMMI / Кат. №	10745103202	Номер РУ	ФСЗ 2008 / 00055
Идентификатор продукта (Номер лота/серийный номер)	Все лоты		
Инструмент/Система	Reflotron Plus		

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем вам, что компания Roche Diagnostics GmbH решила снизить верхний допустимый предел уровня гематокрита до 48% для указанных выше продуктов Reflotron Uric Acid, при измерении проб пациентов из цельной крови.

Описание ситуации

В рамках проведенного внутреннего расследования было обнаружено, что отклонение результатов измерения мочевой кислоты на системе Reflotron Plus может быть выше заявленных в спецификации 5%, если уровень гематокрита образца крови превышает 48%. Это может привести к получению ложно заниженных результатов измерения мочевой кислоты в пробах крови с уровнем гематокрита выше 48%.

В настоящее время для измерения мочевой кислоты на анализаторе Reflotron Plus используется верхняя граница уровня гематокрита 55%.

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

Результаты расследования

Для проведения измерения используется 32 мкл образца, что гарантирует наличие минимально необходимого для реакции объема плазмы. Если доступный объем плазмы недостаточен, снижается уровень окраски тестовой зоны и, как следствие, получаемый результат измерений. Использование образцов крови с высоким уровнем гематокрита обуславливает поступление меньшего объема плазмы в тестовую зону.

Текущее сочетание компонентов тест-полосок имеет высокую чувствительность к объему образца при измерениях мочевой кислоты, и при уровне гематокрита выше 48% могут быть получены заниженные результаты.

Частота возникновения

Ни одной рекламации, связанной с указанной проблемой на сегодняшний день не поступало.

Вероятность обнаружения

Обозначенные выше отклонения могут быть обнаружены только при сравнении полученных результатов измерения уровня мочевой кислоты с другими методиками, или при получении неправдоподобно низких результатов измерений.

Оценка риска

Получение ложно-заниженных результатов измерения мочевой кислоты может привести к задержке диагностики и лечения основного заболевания (подагра, врожденный дефект метаболизма азотистых оснований и т.д.), особенно в случае отсутствия иных симптомов. Несмотря на то, что возникновение серьезных побочных реакций вследствие получения заниженных результатов измерения мочевой кислоты маловероятно, необходимо учитывать данную информацию, благодаря высокой вероятности возникновения описанной ситуации (использования образцов крови с уровнем гематокрита выше 48%), а также сложности обнаружения. Таким образом, медицинский риск, связанный с получением ложно заниженных результатов измерения мочевой кислоты в образцах с уровнем гематокрита выше 48% не может быть полностью исключен.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

В упаковки тест-полосок, затронутые данной проблемой вложены специальные "Important Note" (Важные сообщения) с текстом следующего содержания:

Please note that the hematocrit value limit has been reduced to a maximum of 48 %.

Please take this into account when measuring patient samples from whole blood.

что следует читать как:

Пожалуйста, обратите внимание, что верхний допустимый предел уровня гематокрита снижен до 48%.

Пожалуйста, примите это во внимание при анализе образцов пациентов из цельной крови.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Пожалуйста, обратите внимание, что верхний допустимый предел уровня гематокрита снижен до 48%.

Пожалуйста, примите это во внимание при анализе образцов пациентов из цельной крови.

Распространение настоящего уведомления о 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 ИСО Р 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 службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы с 10:00 до 19:00 понедельник – пятница,

e-mail: russia.rosc@roche.com.

С уважением,

Старший менеджер по продукции НосPoC

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: natalia.mityushina@roche.com

Митюшина Наталья

Специалист по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: tatiana.popova@roche.com

Попова Татьяна