



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**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

28.05.2015 № 014-826/15

На № _____ от _____

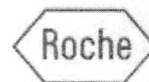
О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 «Анализатор критических состояний cobas b 123 с принадлежностями», производства «Рош Диагностикас ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10960 от 03.11.2011).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Для лабораторий, использующих анализаторы
cobas b 123 < 3 > POC; cobas b 123 < 4 > POC
для определения билирубина новорожденных

Дата 22/04/2015
Исх.: LO_121/2204/2015
Ref.: SBN-RPD-2015-008

г.Москва

Уведомление по безопасности
касательно теста билирубин новорожденных: ограничения
клинического анализа билирубина на анализаторе cobas b 123 POC

Название продукта	Система cobas b 123 < 3 > POC Система cobas b 123 < 4 > POC
GMMI / Кат. №:	05122279001
Идентификатор прибора	05122287001
Идентификатор продукта (Номер лота/серийный номер)	все
Вид предпринимаемых мер	Корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью

Многоуважаемый пользователь анализатора cobas b 123 POC,

С сожалением сообщаем о том, что в случае, если в образцах крови новорожденных присутствуют примеси клеток, значения билирубина могут быть завышены. Вероятность обнаружения настоящей проблемы может быть снижена, если отключены функции определения таких дополнительных параметров, как общий гемоглобин (tHb) и гематокрит (Hct). В действующей версии Инструкций по применению, Версия 9.0 (Руководство оператора) отсутствуют прямые указания в отношении важности этих параметров для интерпретации значений билирубина в образцах крови новорожденных.

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

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Описание ситуации

Были получены претензии по поводу завышения значений билирубина в образцах крови новорожденных, измеренных на анализаторе **cobas b 123** ROC. Завышенные значения билирубина могут привести к проведению дополнительных диагностических исследований и излишнему лечению новорожденных.

Было замечено, что на анализаторах, использованных в таких ситуациях, параметр tHb был инактивирован. Данный параметр может использоваться для интерпретации однородности образца при неожиданно завышенных значениях tHb, и может использоваться в качестве критерия принятия решений о том, зависит ли результат от наличия примеси клеток. Еще одним дополнительным критерием принятия решений является расчетное **среднее значение концентрации гемоглобина в клетках** (МСНС), которое может отображаться в том случае, если помимо tHb активирован параметр определения Hct. После этого, для подтверждения результатов, измерение необходимо повторить с использованием свежего образца крови. Следует отметить, что если, кроме параметров COOX и tHb активируются другие параметры, для выполнения измерения понадобится не 25 мкл, а 55 мкл образца.

Действия, предпринимаемые компанией Рош Диагностика

Будут внесены изменения в Инструкции по применению (IFU), которые вступят в силу в 4-м квартале 2015 года. В этой редакции будут описаны шаги, которые необходимо предпринять для повышения вероятности выявления тех результатов билирубина, на которые повлияло наличие примеси клеток.

Действия, которые необходимо предпринять пользователям

Чтобы повысить вероятность выявления результатов билирубина новорожденных, на которые повлияло наличие примеси клеток, необходимо выполнить следующее:

1. При каждом измерении билирубина необходимо активировать функцию определения tHb и МСНС в качестве расчетного значения. Активация этого параметра не приведет к увеличению минимального объема проб, равного 25 мкл, необходимого для измерения.
2. Если объем образца ≥ 55 мкл, необходимо активировать параметр Hct (требуется для расчета МСНС). Если объем образца составляет от 25 мкл до 55 мкл, для измерения билирубина и tHb не нужно активировать другие параметры, кроме COOX и tHb. Значение МСНС будет отображаться как "Base value not available" (Недоступно базовое значение).
3. Если значения tHb или МСНС превышают критические значения (определены на месте, либо составляют 22 г/дл [1] для tHb новорожденных, см. Таблицу 1 Критические значения МСНС), и показатель билирубина также превышает критическое значение (определен на месте, либо составляет 15 мг/дл [1]), измерение следует подтвердить с использованием свежего образца крови.

Таблица 1: Обзор референсных диапазонов МСНС для различных возрастов [2]. Таблица адаптирована.

Возраст	МСНС/г/дл
1 ^й день	31.0 – 35.0
2 ^й – 6 ^й день	24.0 – 36.0
7 ^й – 13 ^й день	NA *
14 ^й – 23 ^й день	26.0 – 34.0
24 ^й – 37 ^й день	25.0 – 34.0

[1] Tietz, *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: 5th Edition 2012*, 2187
Thomas, Lothar, *Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik*

[2] , 8. flage, *TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2012, Band 1, 822*

[*] *Reference values for MCHC from age 7th day to 13th day are not available in the referenced literature [2]*

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.

Распространение настоящего уведомления о безопасности на местах (при необходимости)

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в вашей организации или других организациях, которые получали потенциально проблемную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которым необходимо узнать о перечисленных корректирующих действиях.

С целью обеспечения эффективности корректирующих действий, просим вас сделать все возможное, чтобы об этом уведомлении и необходимых мерах могло узнать большее количество лиц, которых это может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной непредвиденной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

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

e-mail: russia.rcsc@roche.com

Время работы с 10:00 до 19:00

Понедельник – пятница

С уважением,

Старший Менеджер по продукции

ООО «Рош Диагностика Рус»

Тел: +7 (495) 229-69-99

E-mail: natalia.mityushina@roche.com

www.rochediagnostics.ru


Наталья Митюшина

