



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 № 01/И - 830/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

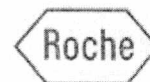
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании следующих медицинских изделий:

- «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 Diagnostikс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07525 от 30.07.2010);
- «Реагенты и расходные материалы к биохимическим анализаторам Hitachi (902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE), Cobas Integra 400 Plus/ 800, Cobas с 111/ 111 ISE, Cobas с 311, Cobas 6000, Modular Analytics», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04857 от 28.07.2009).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Для лабораторий, использующих анализаторы
cobas c 111, cobas c 311,
cobas c 501, cobas c 502, cobas c 701, cobas c 702,
COBAS INTEGRA® 400plus, COBAS INTEGRA® 800,
P-МОДУЛЬ *MODULAR ANALYTICS*, D-МОДУЛЬ *MODULAR ANALYTICS*,
Roche/HITACHI 902

Дата 07.05.2015
Исх.№ LO_141/0705/2015

г.Москва

Ref.: SBN-RPD-2014-008

Уведомление по безопасности
касательно интерференции лекарственных средств в тестах на основе
реакции Триндера

Название продукта	CREA plus (Креатинин плюс), CREP2 (Креатинин плюс вер. 2), LACT2 (Лактат ген.2.), Lactate (Лактат), GLU (Глюкоза GOD-PAP), TRIGL (Триглицериды)/TG (Триглицериды GPO-PAP), TRIGGB (Триглицериды с включением свободного глицерола), TRIG/GB (Триглицериды с включением свободного глицерола), CHOL (Холестерин)/CHOL2(Холестерин ген. 2), HDL-C plus ген. 3 ((Холестерин ЛПВП плюс 3 пок.)/HDLC3 (Холестерин ЛПВП ген. 3), LDL_C plus 2nd gen. (Холестерин ЛПНП плюс ген. 2) /LDL_C (Холестерин ЛПНП), UA2 (Мочевая кислота ген. 2)/UA plus (Мочевая кислота плюс)	
Кат. №:	CREA plus/CREP2	Номера по каталогу приводятся в Таблице 1 на странице 3/4
Идентификатор прибора	LACT2/, Lactate GLU /Glucose GOD-PAP TRIGL/TG CHOL /CHOL2 HDLC3/HDL-C plus 3 rd gen LDL_C/LDL-C plus 3d gen. UA2/UA plus TRIGB/ TRIG GB	
Номер лота	Все номера лотов	

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

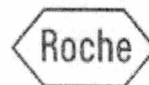
www.roche.ru

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



Многоуважаемый пользователь,

Описание ситуации

В компанию Рош поступили претензии в отношении заниженных результатов CREA plus для пациентов с токсической концентрацией ацетаминофена, проходящих лечение N-ацетилцистеином (NAC).

Также были получены другие претензии, описывающие заниженные результаты теста CREA plus после внутривенного введения метамизола. Результаты теста CREA plus были ниже диапазона измерения, в то время как с использованием метода CREA Jaffé (по Яффе) результаты оказались адекватными.

Для изучения возможной интерференции метаболитов таких лекарственных средств как парацетамол и метамизол, в том числе антидота ацетаминофена НАК, потребовались дополнительные исследования.

Результат расследования и выявленная причина

В тестах, основанных на реакции Триндера (сокращенно «тесты Триндера»), используется каталитическая колориметрическая реакция пероксида водорода, производного фенола и аминокантипирина, в присутствии пероксидазы. Исследования указывают на то, что на пероксидазную реакцию влияют определенные лекарственные средства, что приводит к ложно заниженным результатам измерения.

После того, как в ходе исследований была подтверждена интерференция лекарственных средств и их метаболитов в тесте CREA plus, компания приступила к дальнейшим исследованиям критических параметров, основанных на реакции Триндера. Пероксидазные тесты с идентичным механизмом POD/H_2O_2 , т.е. CREP2, LACT2, TRIG, GLU GOD PAP и TRIG/GB были проверены на интерференцию со следующими препаратами:

1. Ацетаминофен (парацетамол) и метаболит N-ацетил-p-бензохинон имин (NAPQI)
2. N-ацетилцистеин (NAC)
3. Метамизол (новаминсульфон, дипирон) и метаболиты 4-аминокантипирин (4-AAP) и 4-метиламино-антипирин (4-MAP)

Согласно действующим требованиям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute) и внутренней стандартной операционной процедуре компании Рош, исследования интерференции проводились для 3 различных концентраций плазмы:

- нормальный терапевтический диапазон препарата
- 1-кратная ежедневная дозировка на 5 литров плазмы крови человека
- 5-кратная ежедневная дозировка на 5 литров плазмы крови человека

В случае всех претензий сбор образцов пациентов осуществлялся сразу после или во время внутривенного введения препаратов.

Исследования продемонстрировали значимую интерференцию для всех критически важных параметров.

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

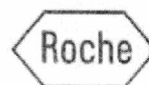
www.roche.ru

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



основанных на реакции Триндера с метаболитом парацетамола (ацетаминофен) NAPQI, с антитодом парацетамола NAC и метамизола. Это влияние было особенно заметно в случаях, когда образец крови был взят в момент значительной концентрации препарата или его метаболитов в плазме.

Исследования показали, что NAC, NAPQI и метамизол оказывают значимое влияние на тесты Триндера в результате лекарственной интерференции, и оно зависит от уровня концентрации препарата в плазме. Парацетамол (ацетаминофен) и метаболиты метамизола 4-AAP и 4-MAP **не** показали значимой интерференции.

Расследования в отношении других тестов, основанных на реакции Триндера, таких как CHOL2, HDLC3, LDL_C и UA2, **не** проводились. Ввиду того, что данные тесты не являются частью панели критических состояний, то промежуток времени между приемом лекарственных средств, взятием образца крови и его исследованием значителен. Однако данные тесты будут учтены в инструкции к набору в связи с наличием потенциальной опасности интерференции, вызванной идентичным механизмом POD/H2O2 (см. заключение).

Каталожные номера тестов, основанных на реакции Триндера, обновленные в связи с новыми ограничениями, и типы анализаторов перечислены в **Таблице 1** ниже:

Тесты Триндера	Анализатор				
	Roche/Hitachi 902 MODULAR P/D	cobas c 111	cobas c 311, 501, 502	cobas c 701, 702	COBAS INTEGRA® 400 plus / 800
Название продукта (Описание продукта)					
CREA plus* (Креатинин плюс)	11775642216 11775685216 11875566216 11875582216	н/д	н/д	н/д	н/д
CREP2 (Креатинин плюс вер. 2)	н/д	05401470190	03263991190	05168589190	03263991190
LACT2 (Лактат 2-е поколение)	н/д	05401666190	03183700190	05171881190	03183700190
Лактат (Лактат)	11822837190	н/д	н/д	н/д	н/д
GLU (Глюкоза GOD-PAP)	11491253216 11929526216, 11448668216	н/д	н/д	н/д	н/д
TRIGL (Триглицериды)	н/д	04657594190	20767107322	05171407190	20767107322
TG (Триглицериды GPO-	11730711216 11876023216	н/д	н/д	н/д	н/д

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

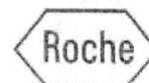
www.roche.ru

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



PAP)	11876040216 11488872216				
TRIGB (Триглицериды с включением свободного глицерина)	н/д	н/д	11877771216	05976006190	н/д
TRIG/GB (Триглицериды с включением свободного глицерина)	11877771216 11877780190 11877798190	н/д	н/д	н/д	н/д
CHOL (Холестерин CHOD-PAP)	11489232216 11491458216 11875540216 11875523216	н/д	н/д	н/д	н/д
Chol2 (Холестерин 2-е поколение)	н/д	04718917190	03039773190	05168538190	03039773190
HDL-C plus 3-е поколение (Холестерин ЛПВП, без предварительной обработки)	04713109190 04713257190 04713214190 04713265190 04713290190 04713311190 04713320190	н/д	н/д	н/д	н/д
HDLc3 Холестерин ЛПВП 3-е поколение	н/д	05401488190	04399803190	05168805190	04399803190
LDL-C plus 2-е поколение (Холестерин ЛПНП, без предварительной обработки)	04714423190 04711220190 05230438190 05230446190	н/д	н/д	н/д	н/д
LDL_C (Холестерин ЛПНП, 2-е поколение)	н/д	05401682190	03038866322	05171369190	03038866322
UA2 (Мочевая кислота вер. 2)	н/д	04657608190	03183807190	05171857190	03183807190
UA plus (Мочевая кислота плюс)	11875426216 11661850216 11929429216 11929437216 11929445216 11929453216	н/д	н/д	н/д	н/д

*аппликации CREP2U и UA2U включены в обозначенные артикульные номера соответствующих тестов.

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

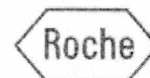
www.roche.ru

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



Действия, предпринимаемые компанией Рош Диагностика

В раздел "Ограничения – интерференция" инструкций к тестам Триндера (Method Sheets / Package Inserts) добавляются соответствующие заявления в связи с наблюдаемой интерференцией препаратов или его метаболитов, в том числе о том, что сбор крови из вены следует выполнять до введения метамизола.

Действия, которые должны предпринять пользователи/операторы

Очень важно принять во внимание, что:

- результаты измерения тестов Триндера могут быть ложно заниженными при наличии в крови NAC (N-ацетилцистеин), NAPQI (N-ацетил-p-бензохинон имин) и метамизола.
- Сбор крови из вены следует выполнять до введения метамизола. Сбор крови из вены сразу после или во время введения метамизола может привести к ложно заниженным результатам.

Распространение настоящего Уведомления по 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 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.

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

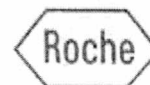
www.roche.ru

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



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,

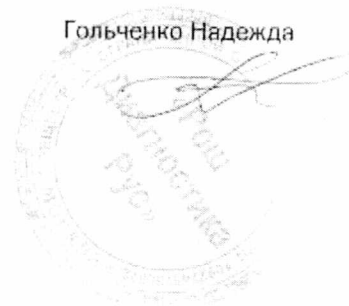
Менеджер по продукции

ООО «Рош Диагностика Рус»

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: golchenko.nadezhda@roche.com

Гольченко Надежда



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