



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; 698 15 74

08.02.2016 № 014-205/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъекты обращения  
медицинских изделий

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 «Реагенты и контрольные материалы для биохимических экспресс-анализаторов "Рефлотрон IV" и "Рефлотрон Плюс"», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/00055 от 06.02.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Для лабораторий, использующих анализаторы  
REFLOTTRON Plus

Дата 13/01/2016  
Исх.: 10554/01/16

г. Москва

Ref.: SBN-RPD-2015-015 версия 2

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

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

Уважаемый пользователь,

Настоящее Уведомление по безопасности выпущено в дополнение к ранее направленному в Ваш адрес Уведомлению по безопасности 10392/07/15 от 14/07/2015 Ref. SBN-RPD-2015-015. В настоящем Уведомлении мы информируем Вас о том, что по результатам проведенных исследований компания Roche Diagnostics GmbH приняла окончательное решение снизить допустимый верхний предел уровня гематокрита при измерении проб пациентов из цельной крови до 48% для указанных выше продуктов Reflotron Uric Acid. Данные изменения вступят в силу, начиная с лота 135769 и далее.

**Результаты расследования**

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](http://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](http://www.roche.ru)

## Оценка риска

Получение ложно-заниженных результатов измерения мочевой кислоты может привести к задержке диагностики и лечения соответствующего заболевания (подагра, врожденный дефект метаболизма азотистых оснований и т.д.), особенно в случае отсутствия иных симптомов. Несмотря на то, что возникновение немедленных серьезных нежелательных явлений вследствие получения заниженных результатов измерения мочевой кислоты маловероятно, высокая вероятность возникновения описанной ситуации (при использовании образцов крови с уровнем гематокрита выше 48%), а также сложность ее обнаружения могут привести к потенциальным рискам и должны быть приняты во внимание.

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, 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 09:00 до 19:00 понедельник – пятница,  
e-mail: russia.rsc@roche.com.

С уважением,

Старший менеджер по продукции SWA *М* Левитина Евгения

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: evgeniya.levitina@roche.com

Специалист по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: tatiana.popova@roche.com



Попова Татьяна