



2343177

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

03.02.2010 № 024-216/10

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Согласно инструкции: Набор реагентов для иммуноферментного определения СА125 в сыворотке (плазме) крови «СА125-ИФА», ТУ 9398-222-18619450-2010», REF K222, LOT 810, производства ООО «ХЕМА», Россия, 125319, Москва, 4-я ул. Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2, регистрационное удостоверение от 17.03.2010 № ФСР 2010/07151, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.03.2010 № ФСР 2010/07151, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка изделий должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное и сокращенное названия изделия; - номер технических условий (для российского изготовителя); - знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости); 	<p>Полное наименование изделия на этикетке потребительской упаковки не приведено</p> <p>Номер технических условий на этикетке потребительской упаковки не указан</p> <p>Символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 в маркировке пакета отсутствует</p> <p>На этикетке набора реагентов, в состав которого входит контрольная сыворотка, изготовленная на основе сыворотки крови человека, надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют» не представлена (надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют. Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы» имеется на титульном листе инструкции по применению, представленной с образцом)</p>
	<p>На каждый флакон, пакет и (или) пробирку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7317-78) или бумаги для печати типографской (ГОСТ 9095-89) с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знака агрессивности (ГОСТ 19433-89) на флаконе со стоп- 	<p>Знак агрессивности на флаконе со стоп-реагентом отсутствует.</p> <p>В маркировке компонентов набора дополнительно указан каталожный номер (REF), знак CE, сведения о которых отсутствуют в технических условиях.</p> <p>На крышки флаконов с контрольной сывороткой и калибровочными</p>

	реагентом	пробами нанесены буквенно-цифровые обозначения, сведения о которых в ТУ отсутствуют
Инструкция по применению	<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</p> <p>А) состав изделия по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента(ов) или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются</p> <p>Г) специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции</p> <p>Д) ограничения метода, информацию по использованию доступных методик измерения и материалов потребителем</p> <p>Ж) Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;</p> <p>К) указания о необходимости использования специального оборудования, включая</p>	<p>Диапазон допустимого отклонения содержания СА125 в калибровочных пробах и контрольной сыворотке в инструкции по применению, представленной с образцом, не указан. Происхождение СА125 (активный ингредиент), входящего в состав компонентов набора реагентов, не указано.</p> <p>Сведения о консервантах (азид натрия), входящих в состав компонентов набора реагентов, в инструкции по применению отсутствуют.</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом, сведения о потенциально интерферирующих веществах (гемоглобин, билирубин, триглицериды), выраженные количественно, не приведены.</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом, указано, что чувствительность не превышает 0,25 МЕ/л (в соответствии с данными комплекта регистрационной документации (технические условия, инструкция по применению) – не более 3 МЕд/л)</p> <p>Рекомендации в части использования внешних контрольных материалов, аттестованных по содержанию СА125 в установленном порядке, отсутствуют.</p> <p>Указание на необходимость прекращения применения серии изделия по истечению срока ее годности в инструкции по применению, представленной с образцом, отсутствует.</p> <p>В разделе 6 «Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором» инструкции по применению</p>

<p>необходимую информацию для его идентификации</p> <p>Л) тип исследуемых образцов биологического материала, условия их сбора, взятия, предварительной обработки и, при необходимости, условия хранения, а также меры предосторожности к материалу исследования</p> <p>С) предпринимаемые меры в случае изменения аналитических характеристик изделия</p> <p>Т) информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия</p> <p>Ф) если изделие должно быть использовано в комбинации с установкой или соединением с другим медицинским изделием или оборудованием, детальная характеристика изделия имеет существенное значение для корректной и безопасной работы такой комбинации</p> <p>Х) информацию, необходимую для подтверждения правильности установки изделия, его корректной и безопасной эксплуатации; описание характера и частоты технического</p>	<p>указано оборудование для процедуры ручного анализа. Сведения о возможности / невозможности использования набора реагентов совместно с полуавтоматическими / автоматическими анализаторами в инструкции по применению отсутствуют</p> <p>Условия сбора, взятия, предварительной обработки образцов биологического материала не указаны. Не приведены сведения об антикоагулянтах для получения плазмы.</p> <p>Информация отсутствует</p> <p>Рекомендации в части процедур валидации набора реагентов при использовании внешних контрольных материалов, аттестованных по содержанию ХГ в установленном порядке, отсутствуют.</p> <p>В разделе 6 «Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором» инструкции по применению указано оборудование для процедуры ручного анализа. Сведения о возможности / невозможности использования набора реагентов совместно с полуавтоматическими / автоматическими анализаторами в инструкции по применению отсутствуют.</p> <p>Сведения о классах образующихся отходов и их утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2710-90 в инструкции по применению не приведены</p>
--	---

	<p>обслуживания изделия (при необходимости), необходимости калибровки для обеспечения правильной и безопасной работы; информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов</p> <p>Б) необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.</p>	<p>Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с набором в связи с наличием в его составе материалов человеческого (контрольная сыворотка) и животного (планиет, конъюгат) происхождения, в инструкции по применению, представленной с образцом, не приведены.</p>
Паспорт на изделие	<p>Паспорт на изделие должен содержать: условия транспортирования; результаты контроля на соответствие набора всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов;</p>	<p>Условия транспортирования в паспорте контроля качества, представленном с образцом, не приведены, отсутствуют значение оптической плотности калибровочной пробы 400 МЕ/л, результаты тестов на открытие», «линейность».</p>
Технические характеристики	<p>$B_{200}/B_{400} * 100$, процент, в пределах 44-68</p>	<p>$B_{200}/B_{400} * 100$ составляет 68,8</p>
Комплектность	<p>В комплект поставки входят: Набор реагентов; Инструкция по применению; аналитический паспорт</p>	<p>В пакет с набором реагентов дополнительно вложена схема проведения анализа.</p>
Состав набора	<p>В состав Набора входят следующие компоненты: конъюгат (мышинные моноклональные антитела к антигену СА 125, конъюгированные с пероксидазой хрена (ООО «ХЕМА», Россия, кат. № Т 232); бромфеноловый красный (фирма «Serva», Германия, кат. № 15375) 0,02 г); готов к использованию – 1 флакон (11 мл);</p>	<p>Объем раствора конъюгата в соответствии с маркировкой флакона составляет 7 мл</p>

	<p>раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) (фирма «Neogen Corp.», США, кат. № 300177); готов к использованию – 1 флакон (11 мл);</p> <p>концентрат отмывочного раствора {натрий хлористый (ГОСТ 4233-77) 90 г; Твин-20 (фирма «Merck», Германия, кат. № 822184) 10 мл; кислота бензойная (ОСТ 64-2-485-84) 0,02 мл} 21-кратный концентрат</p> <p>стоп-реагент (5,0 % кислота серная (ГОСТ 4204-77)); готов к использованию – 1 флакон (11 мл);</p>	<p>Объем раствора субстрата в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл</p> <p>В маркировке компонента концентрат отмывочного раствора образца изделия имеется указание «Развести в 26 раз», что не соответствует данным, приведенным в технических условиях (21-кратный концентрат) В паспорте контроля качества и инструкции по применению, представленных с образцом, имеется указание «26х-кратный»</p> <p>Объем раствора стоп-реагента в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл</p>
Упаковка	<p>Пробирки и (или) флаконы с компонентами Набора, пакет с планшетом, липкая лента для заклеивания планшета, Инструкция по применению и паспорт должны быть помещены в коробку из картона коробочного (ГОСТ 7933-87) с вкладышем для флаконов из картона коробочного (ГОСТ 7933-87) или вспененного полиэтилена (ГОСТ 7955-68)</p>	<p>Флаконы с компонентами набора, пакет с планшетом, липкая лента для заклеивания планшета, инструкция по применению и паспорт контроля качества помещены в пакет из прозрачного материала с замком типа Zip Lock. В пакет также помещены флаконы с калибровочными пробами и контрольными сыворотками, упакованные в отдельный пакет из прозрачного материала с замком типа Zip Lock</p>
Правила приемки		<p>В паспорте контроля качества дополнительно указаны коды компонентов набора реагентов, результаты контроля с использованием реагентов «Контроль N / Control N» и «Контроль Н / Control Н», образец калибровочного графика, что не предусмотрено требованиями технических условий.</p> <p>В паспорте контроля качества, представленном с образцом, имеются несоответствия с техническими условиями:</p>

		<p>- диапазон соотношения ОП B25/B400*100, процент, в пределах 7-25 (в ТУ – 44);</p> <p>- диапазон соотношения ОП B250/B500*100, процент, в пределах 50-90 (в ТУ – 7,5-12);</p> <p>диапазон соотношения ОП B200/B400*100, процент, в пределах 40-90 (в ТУ – 44-68);</p> <p>чувствительность не превышает 0,25 Ед/мл (в соответствии с ТУ 3,0 Ед/мл);</p> <p>значения интерсепта, в пределах:</p> <p>20% 17-55</p> <p>50% 60-150</p> <p>75% 160-300.</p> <p>В ТУ – интерсепт, Ед/мл, в пределах:</p> <p>20% 50-70</p> <p>50% 140-182</p> <p>75% 245-290.</p>
Гарантии изготовителя	Срок годности Набора – 12 мес. со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя	Срок годности образца изделия, указанный в паспорте контроля качества (1 год 7 месяцев 10 дней), не соответствует заявленному в технических условиях (12 мес.).