



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

15.03.2016 № 01и-506/16

На № _____ от _____



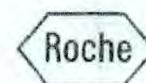
Субъекты обращения
медицинских изделий

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 «Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализаторов иммунологических ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (Rack/Disk), cobas e 411 и платформ модульных Modular Analytics-XYZ GS, Cobas 6000», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00151 от 09.02.2016).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Для лабораторий, использующих реагенты *Elecsys Estradiol*

Дата 27/02/2016
Исх.: 10519/02/16

г. Москва

Ref.: SBN-RPD-2016-005

**Уведомление по безопасности
Касательно перекрестной реактивности тестов Elecsys Estradiol (Эстрадиол) с
фулвестрантом**

Название продукта	Estradiol II		
ГММИ / Кат. №	03000079190	Номер РУ	ФСЗ 2007/00151
Идентификатор продукта (Номер лота/серийный номер)	Все лоты		

Уважаемый пользователь,

Компания Siemens Healthcare Diagnostics недавно опубликовала “Уведомление по безопасности”, в котором говорилось о том, что фулвестрант может приводить к получению ложно завышенных результатов тестов для определения эстрадиола - Estradiol (E2). На основании этой информации, компания Roche Diagnostics GmbH провела исследование в отношении интерференции / перекрестной реактивности для своих тестов на эстрадиол. Расследование показало, что воздействие фулвестранта на результаты пациентов с использованием теста Estradiol (Estradiol II) исключить нельзя.

Результаты расследования

Было проведено всестороннее расследование ситуации. Выяснилось, что существует перекрестная реакция с фулвестрантом при использовании тестов Elecsys Estradiol II. Подробная информация приведена в Таблице 1.

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

Таблица 1: Влияние фулвестранта на результаты теста Elecsys Estradiol

тест	результат референсного образца [пг/мл]	результат образца с добавкой* [пг/мл]	дельта концентрации эстрадиола [пг/мл]	процентное изменение [%]	перекрестная реактивность в процентах** [%]
Estradiol II	9.7	29.5	19.8	203	0.079

* в каждый образец было добавлено 25 000 пг/мл фулвестранта

**перекрестная реактивность в процентах = $\frac{\text{моделируемая концентрация аналита}}{\text{концентрация вещества, добавленного в образец}} * 100\%$

Информацию о фулвестранте можно получить у производителей препаратов.

Если статус эстрадиола у женщин после менопаузы, которые проходят лечение фулвестрантом, проверяется с помощью теста Elecsys Estradiol II, может иметь место интерференция, которая приводит к ложно завышенным показателям эстрадиола. Таким образом, некорректный уровень эстрадиола может привести к ошибочной интерпретации гормонального статуса и изменению показаний к применению фулвестранта. Кроме того, может недооцениваться эффективность лечения антиэстрогенами.

Нельзя исключать медицинский риск для постклимактерических женщин, принимающих фулвестрант.

Действия, которые должны предпринять пользователи

Из-за риска перекрестной реакции, этот тест не следует использовать во время мониторинга уровня эстрадиола среди пациентов, которым назначен фулвестрант.

Необходимо информировать врачей о том, что фулвестрант может привести к завышенному результату определения эстрадиола у женщин, получающих этот препарат. Если лечение фулвестрантом было изменено, либо отменено в результате ложно завышенных результатов эстрадиола, для измерения концентрации эстрадиола и оценки постменопаузального статуса пациентов следует пользоваться альтернативным методом, например LC-MS (Жидкостная хроматография – Масс-спектрометрия), на результаты которого, как считается, фулвестрант влияния не оказывает.

Распространение настоящего уведомления по 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 Р ИСО 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.rcsc@roche.com.

С уважением,

Менеджер по продукции
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта:
nadezhda.golchenko@roche.com



Гольченко Надежда

Медицинский эксперт
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта:
Tatiana.yashina.ty1@roche.com



Яшина Татьяна