

Відділ державного ринкового нагляду
Державної служби України
з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпеки
продукції

24.12.2020 р. № 20-124р

Виробник: DiaMed GmbH, (ДіаМед ГмбХ);

Імпортер:

ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ», ТОВ «Біонікс Лаб», ТОВ «ТІНІТЕРІЯ МЕД».

Уповноважений представник: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ»

Адреса виробника: Pra Rond 23, 1785 Cressier, FR, Switzerland, (Пра Ронд, 23, 1785 Крессьєр, FR, Швейцарія)

Адреса імпортера:

Україна, м. Київ, вул. Драгомирова, 4, офіс 122, 125,
Україна, м. Київ, провулок Ярославський 7/9,
Україна, м. Київ, б. Лесі Українки, будинок 34.

Адреса уповноваженого представника: м. Київ, вул. Драгомирова, 4, офіс 122, 125.

Код імпортера (розповсюджувача) згідно ЄДРПОУ:

24740569, 36301858, 40827347

Назва продукції: набори для діагностики in vitro

003610 - ID-DiaCell ABO/I-II (Набір ID-DiaCell ABO/I-II)

004310 - ID-DiaCell I-II-III (Набір ID-DiaCell I-II-III)

003624 - ID-DiaCell ABO (Набір ID-DiaCell ABO)

005310 - ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (Набір ID-DiaCell IP-IIP-IIIP)

Код згідно з УКТЗЕД : 3002190000.

Місцезнаходження виробництва: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier, FR, Switzerland, (ДіаМед ГмбХ, Пра Ронд, 23, 1785 Крессьєр, FR, Швейцарія).

М2 Держлікслужба
№5/0/08-21 від 04.01.2021

001 2



Код країни-виробника: СН (Швейцарія)

Кількість продукції: 4.

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції:

Розповсюджувачі:

ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ», м. Київ, вул. Драгомирова, 4, офіс 122, 125.

ТОВ «ЛАБВЕЛЛ», м. Київ, вул. Глибочицька, будинок 40У

ТОВ «ТІНІТЕРІЯ МЕД», м. Київ, б. Лесі Українки, будинок 34.

Не відповідає вимогам: Компанія-виробник DiaMed GmbH виявила проблеми, пов'язані з появою неспецифічних реакцій, що спостерігаються переважно у зразках контролю якості, а також у зразках пацієнтів та елюатах, і з явищем неповної гомогенізації еритроцитів у флаконах, коли вони зберігаються встановленими на аналізатор і коли залишковий об'єм досягає 2 мл (ml) або менше.

Для вирішення цих проблем надаються додаткові рекомендації для користувачів щодо роботи з методикою та при спостереганні вищевказаних неспецифічних реакцій (докладну інформацію дивіться в Листі про коригувальні дії з безпеки, що додається).

Назва та відповідні положення нормативно-правових актів: немає

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: проведено інформування користувача про необхідні коригувальні дії при роботі з тестами (див. таблицю корегувальних дій, що додається).

Заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів): Для вирішення проблем проведено інформування користувача про необхідні коригувальні дії при роботі з тестами.

Одночасно повідомляємо, що наступні інциденти не були зафіксовані на території України:

- несправність або погіршення характеристик та/або ефективності, а також про будь-які невідповідності в маркуванні та/або в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача, або до серйозного погіршення стану їх здоров'я;
- технічні або медичні причини, пов'язані з характеристиками або ефективністю, з причин, зазначених у пункті 5 Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що призводять до систематичного відкликання виробів такого типу виробником.

(Директор)



С.О.Ольховець

Крессьер, від 22 грудня 2020 року

Коригувальні дії з безпеки / FSCA 004-20

Предметом яких є наступні вироби, з якими виникли проблеми:

Назва продукту	Номер за каталогом	Номер партії	Дата закінчення терміну придатності
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	Усі номери партій на даний час не протерміновані	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
Набір ID-DiaCell ABO*/I-II	003610		
ID-DiaCell ABO*/I-II-III	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613 / 003613VJ		
Набір ID-DiaPanel	004114 / 004114VJ		
Набір ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
Набір ID-DiaCell ABO*	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623 / 003621VJ / 003623VJ / 003624VJ		

* Для цих виробів, в процесі спостерігалася лише неповна гомогенізація, жодна неспецифічна реакція не спостерігалася.

Інші реагенти з того ж переліку продуктів, що не відображають проблеми, але вимагають вашої уваги:

Назва продукту	Номер за каталогом	Номер партії	Дата закінчення терміну придатності
Набір ID-DiaCell IP-IP-IP **	005310 / 005310VJ	Усі номери партії на даний час не протерміновані	
ID-DiaScreen VP-VIP **	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P **	004214 / 004214VJ		

** Два явища, описані в цьому листі, не спостерігались в процесі або під час дослідження цих продуктів. Однак ми також вимагаємо вашої уваги щодо цих продуктів і просимо вас повідомити нам про будь-які проблеми, які виникають, пов'язані з цими явищами.



Шановний клієнте,

Цей лист містить важливу інформацію, яка вимагає вашої негайної та термінової уваги. Компанія Біо-Рад добровільно проводить коригувальні заходи з безпеки для продуктів, зазначених вище.

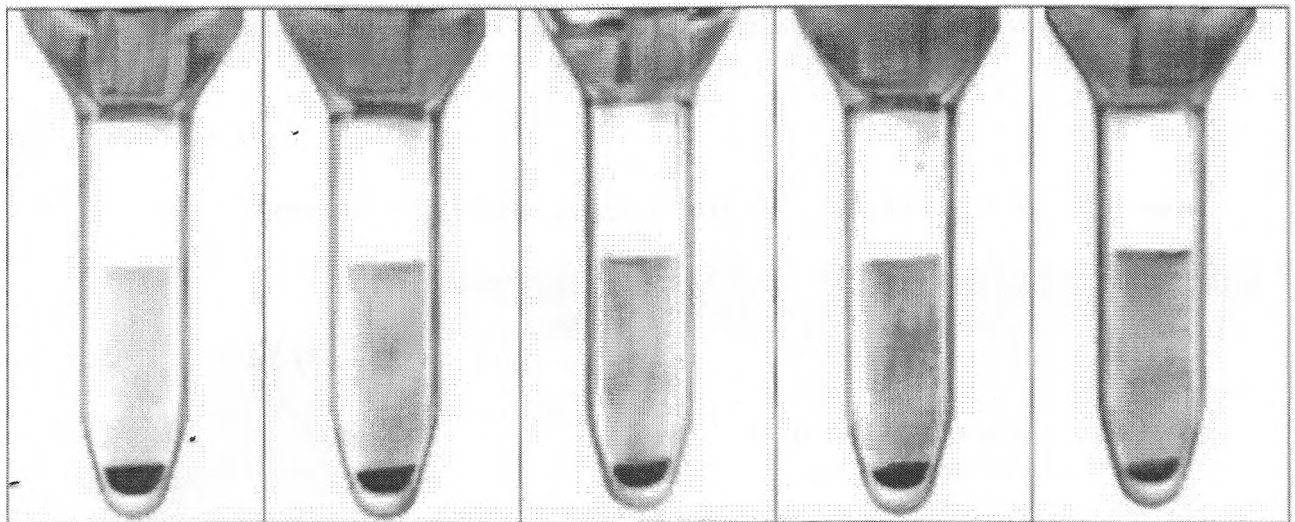
Опис проблеми:

Ми хотіли б поділитися з вами та вашою командою інформацією про два явища, які можна спостерігати під час використання продуктів, перерахованих вище.

Основна причина виникнення обох цих явищ, як підозрюється, пов'язана з типом скляних флаконів, що використовуються для виробництва реагентів з еритроцитами.

Перше явище стосується неспецифічних реакцій, що спостерігаються переважно у зразках контролю якості, а також у зразках пацієнтів та елюатах. Сумнівні реакції або в деяких випадках хибнопозитивні реакції можуть виникати випадково в різних партіях та в межах однієї партії. Це явище може проявлятися як в ручних, так і у всіх автоматизованих методах.

Нижче на зображеннях наведено приклади реакцій, які можна побачити, коли відбувається явище (зображення 1 на Рисунку 1 показує нормальну негативну реакцію для порівняння). Ці неспецифічні реакції варіюються від сумнівних (зображення 2 та 3) до позитивних (зображення 4 та 5), як показано на рисунку 1 нижче.



1	2	3	4	5
Негативна	Сумнівна	Сумнівна	Хибнопозитивна	Хибнонегативна

Рисунок 1_ Приклад неспецифічних реакцій, що спостерігаються в ІАТ

Аналізатор (Banjo ID-Reader, Saxo ID-Reader II, IH-1000, IH-500 або Classic ID-GelStation) може інтерпретувати “?”, “WR”, “wF” або “DP” (зображення 2 та 3 на Рисунку 1) або будь-який варіант до ++ (зображення 4 та 5 на Рисунку 1), залежно від інтенсивності реакції.



Друге явище стосується неповної гомогенізації еритроцитів у флаконах, коли вони зберігаються встановленими або на аналізатор ІН-500, або на ІН-1000, і коли залишковий об'єм досягає 2 мл (ml) або менше. Недостатня гомогенізація може призвести до потрапляння низькоконцентрованого реагенту еритроцитів у лунки ID-карток.

Зверніться до розділу 6.4.2.2 керівництва з експлуатації ІН-1000 та розділу 7.2.1.2 керівництва з експлуатації ІН-500, щоб згадати, як відобразити залишок об'єму реагенту.

Нижче наведено зображення з прикладами (рис. 2), які можна побачити: невеликий осад порівняно із лункою з очікуваною кількістю еритроцитів.

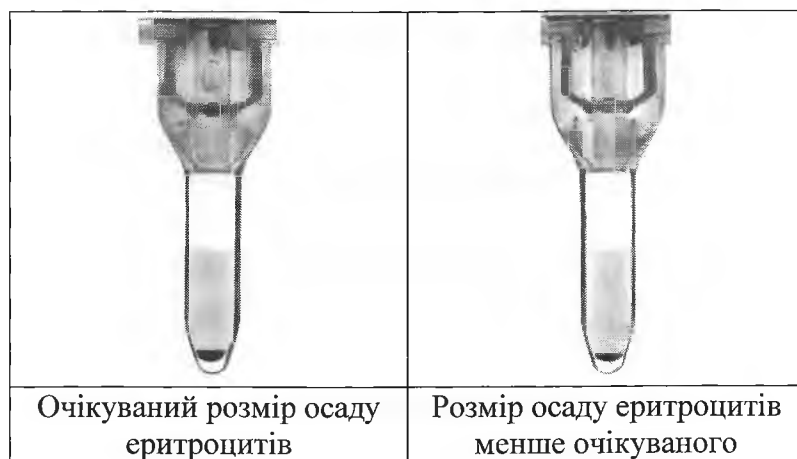
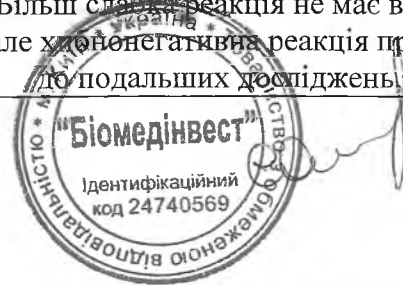


Рисунок 2_ Приклад зменшеного осаду, що спостерігається при неповній гомогенізації еритроцитів

Вплив на пацієнта:

Була проведена оцінка ризику, і нижче наведені результати для кожного застосування:

		Явище неспецифічної реакції	Явище неповної гомогенізації
	Вплив реакції	Хибнопозитивна реакція	Більш слабка реакція або в гіршому випадку – хибнонегативна реакція
Вплив на результат	Серологічне тестування	Має бути причиною подальших досліджень, які можуть затримати повідомлення про кінцевий результат	Більш слабка реакція не має впливу, але хибнонегативна реакція може призвести до негативного результату, який може вплинути на лікування пацієнта (антенатальна практика та переливання крові). Ми радимо оцінити цю ситуацію з біологом, щоб визначити, чи необхідне повторне тестування.
	Визначення антитіл	Має бути причиною подальших досліджень, які можуть затримати	Більш слабка реакція не має впливу, але хибнонегативна реакція призведе до подальших досліджень, які



		повідомлення про кінцевий результат	можуть затримати повідомлення про кінцевий результат
	Визначення за системою АВО з перехресним методом	<i>Явище не спостерігалось</i>	Більш слабка реакція не має впливу, але хибнонегативна реакція призведе до подальших досліджень, які можуть затримати повідомлення про кінцевий результат

Негайні заходи з забезпечення безпеки для користувача:

У випадку виявлення **неспецифічної реакції** під час валідації результатів (посилаючись на Рисунок 1), ми рекомендуємо:

1. Визнати результат недійсним
2. Повторити тестування використовуючи невідкриті флакони цієї ж партії,

Якщо проблема не зникає,

3. Повторити тестування використовуючи набір з іншої партії,

Якщо проблема виникає і при використанні нової партії,

4. Використати альтернативний метод.

Проблема може виникнути в будь-якій непротермінованій партії. Таким чином, ви можете перейти до останньої отриманої партії, лише якщо проблема виникає у партії, що використовується зараз.

Якщо ви працюєте з автоматичною валідацією, ми рекомендуємо візуально підтвердити всі позитивні результати непрямих антиглобулінових тестів.

Неповна гомогенізація, що призводить до утворення зменшеного осаду в мікропробірці, відбувається, коли залишковий об'єм реагенту у флаконі зменшується.

Якщо під час валідації результату ви виявили менший за розміром осад, ніж очікувалося (посилаючись на Рисунок 2 або порівнявши з іншими наявними результатами), ми рекомендуємо:

1. Визнати результат недійсним
2. Забрати з аналізатора реагент, обережно перемішати круговими рухами, щоб гомогенізувати реагент, і знову завантажити в аналізатор,

3. Повторити тестування,

Якщо проблема не зникає,

4. Повторити тестування з невідкритим флаконом

Щоб запобігти виникненню цього явища, особливо якщо ви працюєте в режимі автоматичної валідації результатів, ми рекомендуємо ресуспендувати еритроцити вручну принаймні щогодини, обережно перемішавши круговими рухами флакон, коли залишковий об'єм досяг 2 мл (ml) або менше.



Ми наполегливо просимо вас передати цю інформацію всім відповідальним особам у вашій установі, та / або передати її установам, куди, можливо, передавались продукти.

Зверніть увагу, що відповідне Європейське регуляторне агентство було проінформовано про коригувальні дії з безпеки.

У випадку виникнення питань, в першу чергу звертайтеся до нашої Лабораторії по роботі з клієнтами.

[product support cressier@bio-rad.com](mailto:product_support_cressier@bio-rad.com)

Наші представники проінструктовані, щоб допомогти вам вирішити цю ситуацію.

Ми просимо вибачення за незручності, які могли бути спричинені цією дією, і вдячні за вашу оперативну співпрацю у цьому питанні.

З повагою,

Представник із забезпечення якості

Diane Galéa

Директор з маркетингу

Імуногематологія

Marc Meyer



Крессьер, від 22 грудня 2020 року

Коригувальні дії з безпеки / FSCA 004-20

Предметом яких є наступні вироби, з якими виникли проблеми:

Назва продукту	Номер за каталогом	Номер партії	Дата закінчення терміну придатності
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	Усі номери партій, які мають чинний термін придатності на даний момент (на 22.12.2020)	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
Набір ID-DiaCell ABO*/I-II	003610		
ID-DiaCell ABO*/I-II-III	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613 / 003613VJ		
Набір ID-DiaPanel	004114 / 004114VJ		
Набір ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
Набір ID-DiaCell ABO*	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623 / 003621VJ / 003623VJ / 003624VJ		

* Для цих виробів, в процесі спостерігалася лише неповна гомогенізація, жодна неспецифічна реакція не спостерігалася.

Інші реагенти з того ж переліку продуктів, що не відображають проблеми, але вимагають вашої уваги:

Назва продукту	Номер за каталогом	Номер партії	Дата закінчення терміну придатності
Набір ID-DiaCell IP-IIP-IIIP **	005310 / 005310VJ	Усі номери партій, які мають чинний термін придатності на даний момент (на 22.12.2020)	
ID-DiaScreen VP-VIP **	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P **	004214 / 004214VJ		

** Два явища, описані в цьому листі, не спостерігались в процесі або під час дослідження цих продуктів. Однак ми також вимагаємо вашої уваги щодо цих продуктів і просимо вас повідомити нам про будь-які проблеми, які виникають, пов'язані з цими явищами.



Шановний клієнте,

Цей лист містить важливу інформацію, яка вимагає вашої негайної та термінової уваги. Компанія Біо-Рад добровільно проводить коригувальні заходи з безпеки для продуктів, зазначених вище.

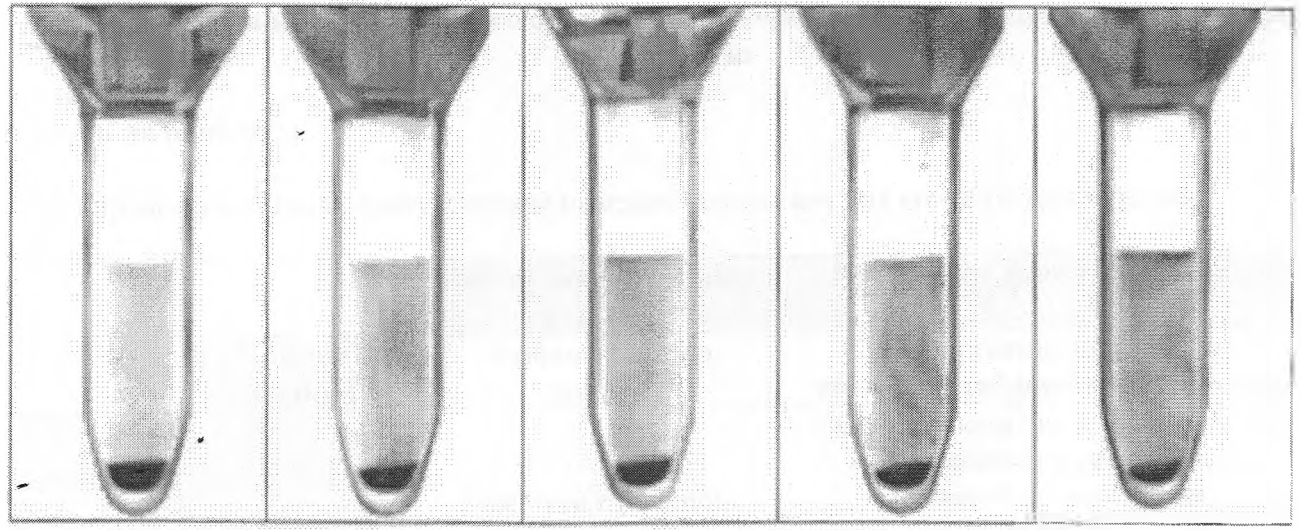
Опис проблеми:

Ми хотіли б поділитися з вами та вашою командою інформацією про два явища, які можуть спостерігатися під час використання продуктів, перерахованих вище.

Основна причина виникнення обох цих явищ, як підозрюється, пов'язана з типом скляних флаконів, що використовуються для виробництва реагентів з еритроцитами.

Перше явище стосується неспецифічних реакцій, що спостерігаються переважно у зразках контролю якості, а також у зразках пацієнтів та елюатах. Сумнівні реакції або в деяких випадках хибнопозитивні реакції можуть виникати випадково в різних партіях та в межах однієї партії. Це явище може проявлятися як в ручних, так і у всіх автоматизованих методах.

Нижче на зображеннях наведено приклади реакцій, які можна побачити, коли відбувається явище (зображення 1 на Рисунку 1 показує нормальну негативну реакцію для порівняння). Ці неспецифічні реакції варіюються від сумнівних (зображення 2 та 3) до позитивних (зображення 4 та 5), як показано на рисунку 1 нижче.



1	2	3	4	5
Негативна	Сумнівна	Сумнівна	Хибнопозитивна	Хибнопозитивна

Малюнок 1_ Приклад неспецифічних реакцій, що спостерігаються в ІАТ

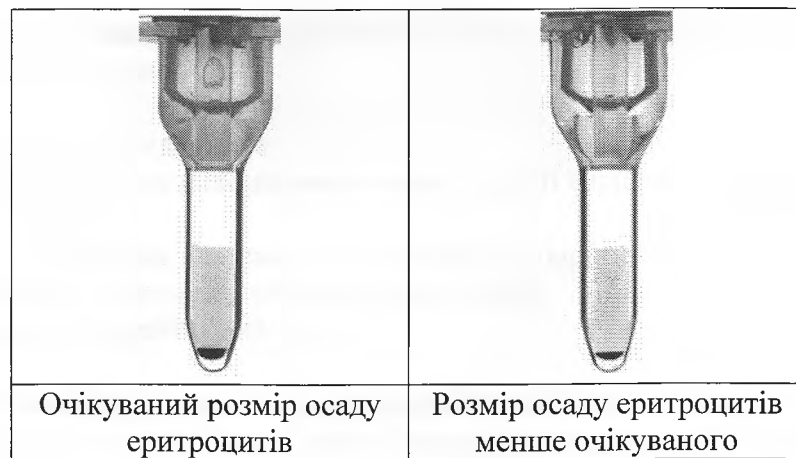
Аналізатор (Banjo ID-Reader, Saxo ID-Reader II, IH-1000, IH-500 або Classic ID-GelStation) може інтерпретувати “?”, “WR”, “wF” або “DP” (зображення 2 та 3 на Рисунку 1) або будь-який варіант до ++ (зображення 4 та 5 на Рисунку 1), залежно від інтенсивності реакції.



Друге явище стосується неповної гомогенізації еритроцитів у флаконах, коли вони зберігаються встановленими або на аналізатор ІН-500, або на ІН-1000, і коли залишковий об'єм досягає 2 мл (ml) або менше. Недостатня гомогенізація може призвести до внесення низькоконцентрованого реагенту еритроцитів у лунки ID-карток.

Зверніться до розділу 6.4.2.2 керівництва з експлуатації ІН-1000 та розділу 7.2.1.2 керівництва з експлуатації ІН-500, щоб згадати, як відображати залишок об'єму реагенту.

Нижче наведено зображення з прикладами (рис. 2), які можна побачити: невеликий осад порівняно із лункою з очікуваною кількістю еритроцитів.



Малюнок 2_ Приклад зменшеного осаду, що спостерігається при неповній гомогенізації еритроцитів

Вплив на пацієнта:-

Була проведена оцінка ризику, і нижче наведені результати для кожного застосування:

		Явище неспецифічної реакції	Явище неповної гомогенізації
	Вплив реакції	Хибнопозитивна реакція	Слабша реакція або в гіршому випадку – хибнонегативна реакція
Вплив на результат	Серологічне тестування	Має бути причиною подальших досліджень, які можуть затримати повідомлення про кінцевий результат	Слабша реакція не має впливу, але хибнонегативна реакція може призвести до негативного результату, який може вплинути на лікування пацієнта (антенатальна практика та переливання крові). Ми радимо оцінити цю ситуацію з біологом, щоб визначити, чи необхідне повторне тестування .
	Визначення антитіл	Має бути причиною подальших досліджень, які можуть затримати	Слабша реакція не має впливу, але хибнонегативна реакція призведе до подальших досліджень, які можуть



		повідомлення про кінцевий результат	затримати повідомлення про кінцевий результат
	Визначення за системою АВО з перехресним методом	<i>Явище не спостерігалось</i>	Слабша реакція не має впливу, але хибнонегативна реакція призведе до подальших досліджень, які можуть затримати повідомлення про кінцевий результат

Негайні заходи з забезпечення безпеки для користувача:

У випадку виявлення **неспецифічної реакції** під час валідації результатів (посилаючись на Рисунок 1), ми рекомендуємо:

1. Визнати результат недійсним
2. Повторити тестування використовуючи невідкриті флакони цієї ж партії,
Якщо проблема не зникає,
3. Повторити тестування використовуючи набір з іншої партії,
Якщо проблема виникає і при використанні нової партії,
4. Використати альтернативний метод.

Проблема може виникнути в будь-якій непротермінованій партії. Таким чином, ви можете перейти до останньої отриманої партії, лише якщо проблема виникає у партії, що використовується зараз.

Якщо ви працюєте з автоматичною валідацією, ми рекомендуємо візуально підтвердити всі позитивні результати непрямих антиглобулінових тестів.

Неповна гомогенізація, що призводить до утворення зменшеного осаду в мікропробірці, відбувається, коли залишковий об'єм реагенту у флаконі зменшується.

Якщо під час валідації результату ви виявили менший за розміром осад, ніж очікувалося (посилаючись на Рисунок 2 або порівнявши з іншими наявними результатами), ми рекомендуємо:

1. Визнати результат недійсним
2. Забрати з аналізатора реагент, обережно перемішати круговими рухами, щоб гомогенізувати реагент, і знову завантажити в аналізатор,
3. Повторити тестування,
Якщо проблема не зникає,
4. Повторити тестування з невідкритим флаконом

Щоб запобігти виникненню цього явища, особливо якщо ви працюєте в режимі автоматичної валідації результатів, ми рекомендуємо ресуспендувати еритроцити вручну принаймні щогодини, обережно перемішучи круговими рухами флакони, коли залишковий об'єм досяг 2 мл (ml) або менше.



Ми наполегливо просимо вас передати цю інформацію всім відповідальним особам у вашій установі, та / або передати її установам, куди, можливо, передавались продукти.

Зверніть увагу, що відповідне Європейське регуляторне агентство було проінформовано про коригувальні дії з безпеки.

У випадку виникнення питань, в першу чергу звертайтеся до нашої Лабораторії по роботі з клієнтами.

[product support cressier@bio-rad.com](mailto:product_support_cressier@bio-rad.com)

Наші представники проінструковані, щоб допомогти вам вирішити цю ситуацію.

Ми просимо вибачення за незручності, які могли бути спричинені цією дією, і вдячні за вашу оперативну співпрацю у цьому питанні.

З повагою,

Представник із забезпечення якості

Diane Galéa

Директор з маркетингу

Імуногематологія

Marc Meyer

