



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

03.09.2024 № 014-998/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2606624

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы реагентов для иммуногистохимических исследований in vitro к иммуностейнерам автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 17.08.2012 № ФСЗ 2012/12679, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» по контактному данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 03.09.2024 № 014-998/24

Для всех заинтересованных лиц, использующих  
VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Исх.: 0266/1707/2024  
Дата: 17.07.2024

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-Pathology Lab-2024-001 Версия 2 от 28.06.2024

**Уведомление по безопасности**  
**касательно риска получения ложноположительных результатов с несколькими лотами**  
**Антител против CD10 (SP67) (Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary**  
**Antibody) из-за высокого фонового сигнала**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов для иммуногистохимических исследований in vitro к иммуногистохимическим автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra: Антитело anti-CD10 (SP67) VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	05857856001	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461, M00669	ФСЗ 2012/12679 от 17.08.2012	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	N/A			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) получила рекламации касательно высокого фонового и неспецифичного окрашивания с определенными лотами антител CD10 (SP67) Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. Последующее расследование показало, что такое высокое фоновое и неспецифичное окрашивание может мешать интерпретации препаратов при использовании рекомендованного в Инструкции по использованию протокола с Набором для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit (кат. № 760-700 / 06396500001) / Набором реагентов OptiView Amplification Kit (кат. № 760-099/06396518001) и Набором для детекции ultra View Universal DAB Detection Kit (кат. № 760-500 / 05269806001) / Набором для усиления сигнала Amplification Kit (кат. № 760-080 / 05266114001).

Проблема затрагивает следующие лоты антител против CD10 (SP67) Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody: J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239,

**K09880, K14266, K19784, K26461 и M00669.**

Для решения описанной проблемы компания Рош просит всех клиентов немедленно прекратить использование и утилизировать все оставшиеся запасы затронутых лотов Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, независимо от используемых протоколов окрашивания (например, с OptiView или UltraView).

### **Анализ причины возникновения**

Расследование установило, что основная причина возникновения проблемы связана со значительно более высокой концентрацией антител в сырье, использованном при производстве затронутых лотов антитела против CD10 (SP67).

### **Оценка риска**

#### **Частота возникновения**

Проблема затрагивает определенные лоты антител против CD10 (SP67) Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, произведенные в период с февраля месяца 2022 года с использованием затронутого сырья.

С 2022 года поступило 33 рекламации касательно высокого фонового / неспецифического неравномерного окрашивания при использовании лотов антител против CD10 (SP67) Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

#### **Вероятность обнаружения**

Рекомендуемой тканью положительного контроля является ткань нормальной миндалины или лимфатического узла. Фоновое окрашивание затронутых лотов идентифицируется в контрольной ткани как зернистое, с чрезмерным окрашиванием между зародышевыми центрами с неспецифическим точечным окрашиванием клеток плоскоклеточного эпителия слизистой оболочки и окружающей лимфоидной ткани, которое должно быть отрицательным. На степень фонового сигнала также влияет тип системы детекции и используемый протокол: протоколы с использованием Набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit демонстрируют более высокий уровень фона по сравнению с протоколом с использованием Набора для детекции ultra View Universal DAB Detection Kit.

Если используются контрольные ткани в соответствии с рекомендациями, приведенными в Инструкции по использованию реагента, в комбинации с Набором для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit / Набором реагентов OptiView Amplification Kit, скорее всего, проблема будет обнаружена. Если контрольная ткань не используется, вероятность обнаружения проблемы в образце ткани будет ниже.

Рекомендуемый положительный контроль может обнаружить проблему при использовании Набора для детекции ultra View Universal DAB Detection Kit / Набора для усиления сигнала Amplification Kit, как указано в Инструкции. Если контрольная ткань не используется, выявляемость снижается.

Антитела против CD10 (SP67) чаще всего используются в комплексе с другими иммуногистохимическими исследованиями (ИГХ). Помимо этого, другая клиническая и диагностическая информация может помочь выявить потенциальную ложноположительную интерпретацию.

## **Серьезность последствий**

Маловероятно, что ситуация приведет к серьезным последствиям для здоровья, если контрольные ткани и процедуры окрашивания используются в соответствии с рекомендациями, указанными в Инструкции по использованию реагента, поскольку обученный и сертифицированный гематопатолог может обнаружить неприемлемо высокое фоновое окрашивание клеток с помощью Набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit / Набора реагентов OptiView Amplification Kit.

Тем не менее, в редких случаях, особенно при использовании Набора для детекции ultra View Universal DAB Detection Kit / Набора для амплификации Amplification Kit, патоморфолог может ошибочно оценить высокий фоновый сигнал в исследуемой ткани как специфичное окрашивание CD10, несмотря на использование соответствующего контроля, что может привести к ошибочному диагнозу и соответственно лечению, но с небольшой вероятностью неблагоприятных последствий для здоровья.

Смягчающие факторы, которые могут предотвратить вред, включают общую практику использования CD10 в составе панели антител. Большинство случаев CD10-положительной лимфомы имеют характерный внешний вид, что также может помочь обнаружить ложноположительный результат. В итоге, если результаты теста не соответствуют известной истории болезни пациента и клиническим данным, ошибку можно предотвратить.

В соответствии с рекомендациями по обеспечению контроля качества, включенными в Поправки, направленные на повышение качества анализов в клинических лабораториях (CLIA) и Контрольный список аккредитации Коллегии американских патологов (CAP), лаборатории должны валидировать все разработанные в лаборатории иммуногистохимические (ИГХ) тесты и проверять все одобренные FDA тесты, прежде чем сообщать результаты исследования пациента.

### **Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics**

Расследование установило, что основная причина возникновения проблемы связана со значительно более высокой концентрацией антител в сырье, использованном при производстве затронутых лотов антитела против CD10 (SP67).

Описанная ситуация представляет собой потенциальную угрозу безопасности.

Предпринимаются действия для информирования всех клиентов о необходимости немедленно прекратить использование и отказаться от любых оставшихся запасов всех затронутых лотов VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

Новое кроличье моноклональное первичное антитело против CD10 (SP67), партия M10993, было произведено с использованием дополнительных методов тестирования и теперь доступно.

### **Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи**

Пользователям необходимо немедленно прекратить использование любых оставшихся запасов VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody затронутых лотов.

Клиентам необходимо пересмотреть все положительные результаты, полученные с затронутыми лотами. Для расследования любых предполагаемых ложноположительных результатов необходимо следовать стандартным лабораторным процедурам.

Новые антитела anti-CD10 (SP67) VENTANA лота M10993 были произведены с дополнительными методами тестирования и доступны в настоящее время. Пользователям рекомендуется продолжить использование протокола, рекомендованного в Инструкции по использованию реагента. В случае если клиент обнаружил протокол, который не соответствует заявленным в Инструкции рекомендациям, необходимо провести повторную валидацию протокола.

### **Информация о порядке обмена реагентов затронутых лотов**

В случае, если у Вас остались неиспользованные реагенты лотов **J04613, J11853, J17541, K19784, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 и M00669** с не истекшим сроком годности, необходимо обратиться в Центр поддержки пользователей Рош для организации замены.

### **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 Центр поддержки пользователей Рош:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 17:00 (по московскому времени),  
Понедельник – пятница  
e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Менеджер по продукции  
Тел: +7-495-229 69 99  
Электронная почта: [ekaterina.schepelina@roche.com](mailto:ekaterina.schepelina@roche.com)

Екатерина Щепелина

Ekaterina Schepelina

Digitally signed by Ekaterina Schepelina  
Date: 2024.07.23 10:30:38 +03'00'

Медицинский менеджер Онкология  
Тел: +7-495-229 69 99  
Электронная почта: [elena.bogdanova@roche.com](mailto:elena.bogdanova@roche.com)

Елена Богданова  
Elena Bogdanova

Digitally signed by Elena Bogdanova  
DN: cn=Elena Bogdanova, c=RU, o=Roche  
Diagnostics Rus LLC,  
email=elena.bogdanova@roche.com  
Date: 2024.07.23 11:28:50 +03'00'

Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- e-mail: [russia.lso@roche.com](mailto:russia.lso@roche.com)
- почтовый адрес:  
В Отдел логистики, качества и регистрации ООО «Рош Диагностика Рус»  
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

## Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0266/1707/2024 от 17.07.2024 к SBN-RDS-Pathology Lab-2024-001 V2 от 28.06.2024 касательно риска получения ложноположительных результатов с несколькими лотами Антител против CD10 (SP67) (Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody) из-за высокого фонового сигнала.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов для иммуногистохимических исследований in vitro к иммуноштейнерам автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra: Антитело anti-CD10 (SP67) VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	05857856001	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461, M00669	ФСЗ 2012/12679 от 17.08.2012	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	N/A			

ФИО: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Организация: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Подписывая данное Подтверждение об уведомлении, я даю свое согласие на обработку персональных данных, указанных выше, как без использования средств автоматизации, так и с их использованием, свободно, по своей воле и в своих интересах на следующих условиях:

целью обработки персональных данных, в том числе с привлечением третьих лиц, является: предоставление Вам интересующей информации научного и образовательного характера; приглашение к участию в конференциях и исследованиях; оформление подписки на специализированные издания; осуществление рассылок информационного, маркетингового, уведомительного и иного характера на указанный выше email; регистрация на информационных интернет ресурсах, включая предоставление доступа в созданный на таком информационном интернет ресурсе личный кабинет с возможностью загрузки файлов; проведение консультаций, переговоров; проведение маркетинговых и иных исследований, опросов; осуществление замены медицинских изделий, отправки запчастей; мониторинг безопасности медицинских изделий;

- в перечень действий с персональными данными входит: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение, передача (в том числе третьим лицам и трансграничная), извлечение, использование, удаление;
- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, является ООО «Проксима Рисерч», (Россия, Москва, Краснопресненская наб., 12);
- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Икспрактис» (121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, подвал ком. 20);
- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Рош Диагностика Рус» (107031, Москва, Трубная пл., д. 2);
- срок хранения обработанных персональных данных соответствует сроку хранения архивных данных; конфиденциальность предоставляемых персональных данных соответствует условиям, указанным в ФЗ No 152-ФЗ «О персональных данных».
- настоящее согласие действует со дня его подписания до дня отзыва в письменной форме.

Настоящим я признаю и подтверждаю, что в случае необходимости передачи моих персональных данных для достижения вышеуказанных целей третьему лицу, а равно как при привлечении третьих лиц к оказанию услуг в данных целях, передаче ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» принадлежащих им функций и полномочий иному лицу, ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» вправе в необходимом объеме раскрывать для совершения вышеуказанных действий информацию обо мне лично (включая мои персональные данные) таким третьим лицам, их представителям и иным уполномоченным ими лицам, включая трансграничную передачу моих персональных данных в случаях, допустимых законодательством Российской Федерации, а также предоставлять таким лицам соответствующие документы, содержащие такую информацию. Трансграничная передача в соответствии с настоящим Согласием может осуществляться только на территории иностранных государств, являющихся сторонами Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных, а также иных иностранных государств, обеспечивающих адекватную защиту субъектов персональных данных.

При моем несогласии с такой передачей, а также при отзыве данного согласия, обязуюсь незамедлительно уведомить об этом ООО «Проксима Рисерч» и/или ООО «Икспрактис» и/или ООО «Рош Диагностика Рус» по электронной почте либо посредством почты. Правильность указанных мной сведений и согласие на внесение моих персональных данных в базу данных ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис» и ООО «Рош Диагностика Рус» для целей, названных выше, подтверждаю собственной подписью.