



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



2144727

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2011/11198,
ФСЗ 2007/01001

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Анализатор биохимический диагностический Vitros (Витрос) с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», США, регистрационное удостоверение от 28.01.2019 № ФСЗ 2011/11198, срок действия не ограничен;

- «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», США, регистрационное удостоверение от 02.10.2017 № ФСЗ 2007/01001, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Московская обл., Одинцовский р-он, дер. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А,А, тел. +7(499) 951 26 12).

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

«12» апреля 2019 года
Исх. № 1204/02

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (далее – «Компания») выражает свое почтение и обращает внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем Орто-Клиникал Диагностикс, Инк., США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал срочное уведомление о корректирующих действиях с целью информирования рынка о выявлении потенциального отрицательного отклонения результатов при использовании реагентов VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK), хранящихся на борту биохимических анализаторов VITROS 250 или VITROS 350 в открытом состоянии в период их срока годности, а также для предоставления дополнительных рекомендаций по устранению указанной проблемы.

Упомянутые медицинские изделия зарегистрированы на территории Российской Федерации:

1. Анализатор биохимический диагностический Vitros 350 в составе - регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11198 от 28 января 2019 года;
2. Анализатор биохимический диагностический Vitros 250 в составе - регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11198 от 28 января 2019 года;
3. Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK) реагенты для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros) - регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01001 от 02 октября 2017 года под пунктом 1.36.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложение: Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 2 л.
Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л
Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4 л
Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л
Форма запроса на кредит на 1 л.

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



В.К. Сергеевко

(Подпись)



12 Апреля, 2019

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Отрицательный сдвиг результатов при использовании
реагентов VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK)
при использовании на биохимических анализаторах VITROS 250 или 350**

Дорогие пользователи,

Данное уведомление инициировано для устранения потенциального отрицательного отклонения результатов при использовании реагентов VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK) на анализаторах VITROS 250 или 350.

Затронутый продукт	Код продукта (Уникальный ID No.)
Анализатор биохимический диагностический VITROS 250	8132086 (10758750004409)
	1758143 (10758750000036)
	6801759 (10758750001330)
Анализатор биохимический диагностический VITROS 350	6802153 (10758750002054)

Ассоциированные продукты	Код продукта (Уникальный ID No.)	Конфигурация	Затронутые лоты
VITROS Биохимические продукты Реагенты Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK)	8479396 (10758750004980)	60 Слайдов в картридже	Эта проблема затрагивает все выпущенные лоты: с истекшим сроком годности, действующим, а также будущие лоты.
	8478034 (10758750004973)	18 Слайдов в картридж	

VITROS CK для количественно определения креатинкиназы в сыворотке и плазме на анализаторах VITROS 250/350/950/5,1 FS и 4600 и VITROS 5600.

Описание проблемы

Орто-Клиникал Диагностикс получила информацию о несоответствии времени стабильности реагентов VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK), установленных на борту анализаторов VITROS 250 или 350, по сравнению с заявленным времени стабильности, составляющим ≤ 1 недели. Внутреннее расследование показало, что при использовании реагентов, хранящихся в системе менее 7 дней, результаты контроля качества занижены (т. е. при использовании VITROS Контролей значения контроля качества > 2 стандартных отклонения (SD)).

Эта проблема связана с контролем влажности в отделении Поддачи слайдов 2 (Slide Supply 2) в анализаторах VITROS 250/350.

Компания Орто-Клиникал Диагностикс подтверждает, что данная проблема НЕ затрагивает результаты креатинкиназы, полученные на других анализаторах VITROS: VITROS 4600, 5600, XT 7600 и 5,1 FS.

Влияние на результаты

Влияние на результаты показано ниже.

Концентрация Креатинкиназы (ед/л)	Максимальный отрицательный сдвиг за 4 дня OAS (ед/л)	Максимальный отрицательный сдвиг за 7 дней OAS (ед/л)
169	-24	-37
190	-35	-51
854	-64	-113
962	-155	-217

Влияние на результаты (продолжение)

Анализ VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK) может использоваться для выявления воспаления мышц или повреждения мышц. Отрицательный сдвиг результатов CK может потенциально задержать обнаружение легкого или умеренного повышения CK. Результат CK обычно используется в сочетании с историей болезни, признаками и симптомами пациента и результатами других тестов.

Реагенты VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK) совместно с VITROS Креатинкиназа MB – Creatine Kinase MB (CK-MB) могут быть использованы для диагностики инфаркта миокарда (ИМ). Отрицательный сдвиг результата CK может генерировать ложное повышение % MB, что приведет к путанице. При этом обращаем внимание, что показатель % MB не рекомендуется для использования в диагностики ИМ в соответствии с действующими практическими рекомендациями, ИМ, как правило, диагностируется с использованием тропонина в сочетании с факторами риска пациента, историей болезни, ЭКГ и клинической картиной.

Пересмотр предыдущих результатов теста не рекомендуется. Внутренняя биологическая вариабельность для креатинкиназы оценивается в 22%, а между субъектами биологические вариации составляют 40%*. Учитывая это и эталонный интервал анализа (женщины: 30–135 ед/л, мужчины: 55–170 ед/л), наблюдаемый отрицательный сдвиг, вероятно, близок к биологическим вариациям и может не быть идентифицирован при рассмотрении предыдущих результатов. Если у вас есть какие-либо сомнения, пожалуйста, обсудите его с вашим директором по медицинским вопросам для подготовки соответствующих мероприятий.

* Ссылка на <https://www.vestgard.com/biodatabase1.html>.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- В соответствии с инструкцией на VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK) ежедневно проводите контроль качества, чтобы убедиться, что слайды работают в допустимых пределах.
- Если результаты контроля качества находятся за пределами установленных диапазонов, утилизируйте картридж и повторите тестирование контроля качества с использованием нового картриджа реагента VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK).
- Если в анализаторы VITROS 250/350 загружены несколько картриджей с реагентами, для каждого картриджа необходимо проводить ежедневное тестирование контроля качества перед его использованием.

- Рассмотрите возможность загрузки одного картриджа VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK) на борт вашей системы в один период времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. Раздел «Вопросы и ответы» на стр. 3 для получения дополнительных рекомендаций, которые помогут в устранении данной проблемы.

- Предоставьте это уведомление всем пользователям анализаторов VITROS 250/350, которые используют реагенты VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK).
- Заполните форму подтверждения получения данного уведомления и верните её не позднее **19 Апреля, 2019**.
- Заполните и верните форму «Запрос на кредит», необходимую для получения кредита на поврежденные картриджи.
- Предоставьте это уведомление всем пользователям, если вы указанные изделия были высланы за пределы вашего учреждения.

Резолюция

Орто активно исследует возможные решения этой проблемы.

Контактная информация

Мы приносим свои извинения за доставленные неудобства. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в службу технической поддержки Ortho Care по номеру 8-800-555-01-81.

Приложения:

1. Форма Подтверждения получения уведомления (CL2019-090a_CustConfirm_RU).
2. Форма Запрос на кредит (CL2019-090xUS_Credit Request).

Вопросы и ответы

1. Что я могу сделать, чтобы свести к минимуму влияние на мои результаты креатинкиназы (СК)?

Чтобы свести к минимуму влияние, пожалуйста, сделайте следующее:

- Загружайте в анализатор VITROS 250/350 только один картридж реагента VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (СК) в один период времени.
- Рассмотрите возможность использования картриджей на 18 слайдов, если в Вашей практике приходится часто выбрасывать частично использованные картриджи на 60 слайдов.
- Подумайте о том, чтобы выполнять контроль качества чаще, чем указано в инструкции на реагент VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (СК).

2. Обнаружит ли ежедневный контроль качества эту проблему?

Да, ежедневное выполнение процедуры Контроля качества позволит своевременно выявить данную проблему, т.к. при наличии проблемы все результаты смещаются за пределы 2 SD при использовании VITROS Контролей (VITROS Performance Verifiers).

3. Как часто мне следует заменять картриджи VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (СК) на моем анализаторе VITROS 250/350?

Обычно наблюдаемый отрицательный сдвиг при контроле качества при использовании VITROS Контролей (Performance Verifier) ≤ 2 SD в 7-дневный период хранения реагентов на анализаторе. Однако, если полученные результаты контроля качества > 2 SD, то замените картридж на новый и повторно запустите процедуру Контроля Качества.

4. Затронуты ли другие тесты в Slide Supply 2?

Эта проблема связана с контролем влажности в отделении Поддачи слайдов 2 (Slide Supply 2) в анализаторах VITROS 250/350.

Внутреннее тестирование на сегодняшний день показало, что никакие другие анализы (тесты) или системы VITROS не затрагиваются. Проводится дополнительное тестирование; мы сообщим вам, если обнаружим что-то дополнительно.

5. Затронуты ли анализы в Slide Supply 1?

Орто не имеет информации того, что анализы в отделении Поддачи слайдов 1 (Slide Supply 1) затронуты. Дополнительное расследование проводится, мы сообщим, если это обнаружим.

6. Как отрицательный сдвиг результатов СК повлияет на расчетный тест?

Креатинкиназа можно использовать в расчете следующим образом:

$$\%MB = (СКМВ/СК) \times 100$$

Как указано в разделе «Влияние на результаты» на второй странице, отрицательный сдвиг в результатах креатинкиназы может отрицательно повлиять на расчет % MB, приводя к его увеличению.



12 Апреля, 2019

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Отрицательный сдвиг результатов при использовании
реагентов VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK)
при использовании на биохимических анализаторах VITROS 250 или 350**

Дорогие дистрибьюторы,

Данное уведомление инициировано для устранения потенциального отрицательного отклонения результатов при использовании реагентов VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK) на анализаторах VITROS 250 или 350.

Ассоциированные продукты	Код продукта (Уникальный ID №.)
Анализатор биохимический диагностический VITROS 250	8132086 (10758750004409)
	1758143 (10758750000036)
	6801759 (10758750001330)
Анализатор биохимический диагностический VITROS 350	6802153 (10758750002054)

Ассоциированные продукты	Код продукта (Уникальный ID №.)	Конфигурация	Затронутые лоты
VITROS Биохимические продукты Реагенты Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK)	8479396 (10758750004980)	60 Слайдов в картридже	Эта проблема затрагивает все выпущенные лоты: с истекшим сроком годности, действующим, а также будущие лоты.
	8478034 (10758750004973)	18 Слайдов в картридж	

VITROS CK для количественно определения креатинкиназы в сыворотке и плазме на анализаторах VITROS 250/350/950/5,1 FS и 4600 и VITROS 5600.

Описание проблемы

Орто-Клиникал Диагностикс получила информацию о несоответствии времени стабильности реагентов VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK), установленных на борту анализаторов VITROS 250 или 350, по сравнению с заявленным временем стабильности, составляющим ≤ 1 недели.

Компания Орто-Клиникал Диагностикс подтверждает, что данная проблема НЕ затрагивает результаты креатинкиназы, полученные на других анализаторах VITROS: VITROS 4600, 5600, XT 7600 и 5,1 FS.

ВЛИЯНИЕ НА РЕЗУЛЬТАТЫ

- Отправьте прилагаемые письма всем клиентам, которым вы поставляли/устанавливали анализаторы VITROS 250 и / или 350.
- Заполните форму подтверждения получения уведомления и верните её не позднее **19 Апреля, 2019**.

Резолюция

Орто активно исследует возможные решения этой проблемы.

Контактная информация

Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в службу технической поддержки Ortho Care™ по номеру 8-800-555-01-81.

Приложения:

1. Письмо клиенту и Форма Подтверждения получения уведомления (CL2019-090aRU и DL2019-090a Distr ConfirmRU).
2. Форма Запрос на кредит (CL2019-090xUS_Credit Request).

Подтверждение получения уведомления - Требуется ответ	Номер			
	Коммуникации:	2019-090	Дата выхода:	2019-04-15

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Отрицательный сдвиг результатов при использовании реагентов VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK) на биохимических анализаторах VITROS 250 или 350

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:

19-АПР-2019

Оправить: | Ortho Care | e-Mail Address: | Orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com | Phone | 8-800-555-01-81

Ваше ФИО и адрес	
Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:	

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этих информации изменилась

Учреждение / Контактное лицо:			
Адрес:			
Город:	Государство:	Индекс:	
Телефон:	Факс:		
e-Mail:			

Пожалуйста, подтвердите Я получил Срочное уведомление о корректирующих действиях относительно потенциального отрицательного отклонения результатов при использовании реагентов VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK) на биохимических анализаторах VITROS 250 или 350

Пожалуйста, укажите применимую к Вам ситуацию:

- Моя лаборатория использует анализатор VITROS 250 или 350, но не использует реагенты VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK), следовательно, эта проблема не касается нас.
- Моя лаборатория использует реагенты VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK) на анализаторах VITROS 250 или 350. Я понимаю, что должен следовать предоставленным рекомендациям.
- Моя лаборатория использует реагенты VITROS Креатинкиназа – Creatine Kinase (CK) на анализаторах VITROS 250 или 350, мы также используем результаты креатинкиназы для расчета % МБ. Я понимаю, что должен следовать предоставленным инструкциям.

ФИО				Подпись: <small>Обязательно. Если подпись не соответствует, что вы подписали и вписали эти данные</small>
Номер телефона:		Дата:		
Ваши комментарии:				

Confirmation of Receipt – Response Required

Communication ID: DL2019-090

Date of Issue: 2019-04-15

URGENT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Negative Drift in Results using VITROS® Chemistry Products CK Slides on VITROS 250 or 350 Chemistry Systems

Please return this completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than:

19-APR-2019

Send to: Ortho Care

e-Mail Address: Orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Phone: 8-800-555-01-81

Your Name and Address

Verify your name and mailing address:

Please complete this section if any of this information has changed

Institution/

Contact Name: _____

Address: _____

City: _____ State/Prov: _____ Zip/Postal Code: _____

Phone: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Please Confirm

I received the Urgent Product Correction Notification regarding a potential negative drift in results when using VITROS Chemistry Products CK Slides on VITROS 250 or 350 Systems.

I understand that by signing this Confirmation of Receipt form and sending it to Ortho, I am stating that I have understood the letter and sent it to affected consignees.

Signature:

Required
Your signature confirms
that you have received
and understood this
communication

Print Name: _____

Phone Number: _____ Date: _____

Your Comments: _____

Request for Credit

Negative Drift in Results using VITROS® Chemistry Products CK Slides on VITROS 250 or 350 Chemistry Systems

Please complete and return this form to request credit for VITROS CK Slide cartridges discarded due to QC results that were outside of the established ranges prior to the 7 day on analyzer stability time.

Please make additional copies of this form on an as-needed basis.

FAX TO: insert name

FAX: insert number

Please credit my account for the cartridges of VITROS CK Slides in the quantities indicated below:

VITROS CK Slides Discarded Due to Negative Drift in QC		
Product Code	Name of Product	Quantity of slides remaining in partially used (opened) Cartridges

***Your signature attests that the affected product listed above has been destroyed.**

Your Name: _____

Job Title (optional): _____

Signed*: _____

Date: _____

Institution/Contact Name: _____

Address: _____

State/Province: _____ Postal Code _____

Fax Number: _____

Telephone Number: _____

J Number: _____

Institution: _____

Universal Customer Number: _____

Distributor Name (and location if known) if slides are purchased from a Distributor: _____