



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

06.07.2020 № 014-1262/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/01001



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 субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 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-н, дер. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А, А), тел. +7(499) 951-26-12).

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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

«20» мая 2020 года
Исх. № 2005/02

Уважаемые Господа!

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

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

Производитель инициировал корректирующие действие ТС 2020-057 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов и официальные государственные органы. В приложенных документах предоставлен перевод оригинального уведомления.

Упомянутые медицинские изделия зарегистрированы надлежащим образом, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01001 от 02 октября 2017 года **«Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)»:**

- VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) реагенты (позиция I.6.)
- VITROS Контроль I и II (позиции III.1. и III.2. соответственно)

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

Приложение:

Важное 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 3 л.
Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.
Информационный лист на 1 л.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



В.К. Сергеенко

(Подпись)



Май 20, 2020

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Погрешность для Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах

Дорогой дистрибьютор,

В этом уведомлении содержится важная информация, касающаяся точности Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах для определения амилазы.

Название затронутого продукта	Код продукта (Уникальный идентификатор)	Затронутые лоты
Биохимические продукты Реагенты VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах	1202670 (10758750008513) 8112724 (10758750004393)	Эта проблема затрагивает лоты с истекшим сроком годности, лоты с нормальным сроком годности и выпущенные в будущем лоты Смотрите в приложении информацию о затронутых покрытиях слайдов AMYL в рамках срока годности.
<small>Биохимические реагенты VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах для количественного определения амилазы (AMYL) в сыворотке, плазме, и моче с использованием биохимических анализаторов VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и Интегрированных анализаторов VITROS 5600/ XT 7600.</small>		

Исследование проблемы

Орто определил, что прецизионные характеристики слайдов VITROS AMYL изменились с тех пор, как было установлено исходное значение стандартного отклонения (SD) для контрольных листов анализов VITROS Performance Verifier. Некоторые покрытия / партии показывают более высокую погрешность, чем другие, однако слайды VITROS AMYL соответствуют предполагаемому клиническому применению.

Текущее рассчитанное значение внутрилабораторного SD слишком мало и не отражает фактическую производительность анализа. Рассчитанное внутрилабораторное значение SD было пересмотрено. Величина SD используется при расчете диапазона средних значений (ДСЗ) и средних дельт, перечисленных в тестовом модуле на Контроли. Таким образом, ДСЗ и средние дельты для всех генерация слайдов VITROS AMYL существующих в настоящее время, также будут пересмотрены.

Будут обновлены контрольные листы анализов VITROS Контролей I и II, оцененные в рамках лабораторного SD и диапазона средних значений (ДСЗ).

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправить прилагаемое письмо клиента и приложение ко всем клиентам, которые были отправлены слайды VITROS для определения амилазы, в течение последних 18 месяцев.
- Заполните форму подтверждения о получении письма не позднее, чем **25 Мая, 2020**.
- Перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Допустимо продолжать дальнейшие поставки Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах и контрольных материалов VITROS Контроли I и II.

Контактная информация

Если у вас есть вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Ortho Care по телефону по номеру 8-800-555-0181 или orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение:

1. Письмо клиентам (Ref. No. CL2020-057a)
2. Информационный лист на Биохимические продукты Реагенты VITROS Амилаза – Amylase (AMYL)/ Биохимические продукты VITROS Контроли I и II.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Погрешность для Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL)

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

До 25-Мая-2020

Кому: Ortho

e-Mail : orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: Fax Number

Ваше имя и адрес

Проверьте ваше имя и адрес электронной почты:

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

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Регион/Обл

Почтовый

асть: _____

индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях (Ref. DL2020-057a) в отношении погрешности биохимических продуктов на слайдах «Реагенты VITROS Амилаза – Amylase (AMYL)» для определения амилазы. Я отправлю прилагаемое письмо клиента всем получателям «Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL)» за последние 18 месяцев.

Я понимаю, что, подписывая это подтверждение о получении формы, и отправляя его в Орто-Клиникал Диагностикс, я заявляю, что понял содержание письма и отправил уведомление всем клиентам.

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Дата: _____

Ваши
комментарии: _____

Подпись:

Необходима
Ваша подпись, что вы
подтверждаете, что
получили и поняли это
сообщение



Май 20, 2020

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Погрешность для Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах

Уважаемый клиент,

В этом уведомлении содержится важная информация, касающаяся точности Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах для определения амилазы.

Название затронутого продукта	Код продукта (Уникальный идентификатор)	Затронутые лоты
Биохимические продукты Реагенты VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах	1202670 (10758750008513) 8112724 (10758750004393) 6844073 (Япония) (10758750030286) 6844139 (Япония) (10758750030316)	Эта проблема затрагивает лоты с истекшим сроком годности, лоты с нормальным сроком годности и выпущенные в будущем лоты. Смотрите в приложении информацию о затронутых покрытиях слайдов для определения амилазы (AMYL) в рамках срока годности.

Биохимические реагенты VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах для количественного определения амилазы (AMYL) в сыворотке, плазме, и моче с использованием биохимических анализаторов VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и Интегрированных анализаторов VITROS 5600/ XT 7600.

Название продукта, попавшего под влияние	Код продукта (Unique Identifier)	Затронутые лоты
Биохимические продукты VITROS Контроли I и II (Performance Verifier I и II)	8067324 (10758750004317) 8231474 (10758750004577)	Эта проблема затрагивает лоты с истекшим сроком годности, лоты с нормальным сроком годности и выпущенные в будущем лоты

Биохимические контроли VITROS Контроли используются для контроля качества теста и оценки производительности Биохимических анализаторов VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и Интегрированных анализаторов VITROS 5600/ XT 7600.

Вводная информация

Орто-Клиникал Диагностикс публикует рассчитанное стандартное отклонение (SD) для каждого теста на контрольном листе анализа Performance Verifier (PV). Приведенные в листе значения являются репрезентативными для работоспособности правильно работающих систем VITROS в лабораториях, использующих несколько партий контролей PV. Эти рассчитанные значения SD, затем могут использоваться отдельными лабораториями для оценки изменчивости результатов тестов и принятия решений по ежедневному контролю качества (КК).

Описание проблемы

Орто-Клиникал Диагностикс отметила увеличение жалоб и подтвердила наблюдаемую погрешность для контроля качества и образцов пациентов при использовании слайдов для определения амилазы (AMYL) VITROS. Некоторые лабораторные статистические данные по контролю качества показали, что величина стандартного отклонения (SD) больше, чем оцененные SD, указанные в контрольных листах анализа на VITROS Контроли. Также поступали жалобы в отношении КК для слайдов AMYL VITROS, о превышении SD при использовании контрольных материалов других производителей.

Влияние на результаты

Погрешность влияет на образцы сыворотки, мочи и КК, однако, эффективность Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах для определения амилазы продолжает соответствовать его предполагаемому клиническому применению.

Следовательно, просмотр результатов не рекомендуется. Результаты контроля качества могут не соответствовать текущим опубликованным рекомендациям (рассчитанным внутрилабораторным SD, диапазону средних значений или средних дельт). Это может привести к ненужным действиям по устранению расхождения контроля качества и задержке в представлении результатов.

Исследование проблемы

Орто-Клиникал Диагностикс исследовала жалобы на погрешность Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах и определила, что прецизионные характеристики слайдов VITROS AMYL изменились с тех пор, как было рассчитано исходное значение SD. Некоторые покрытия / партии показывают более высокие значения погрешности, чем другие, однако слайды VITROS AMYL соответствуют предполагаемому клиническому применению.

Текущее рассчитанное значение внутрилабораторного SD слишком мало и не отражает фактическую производительность анализа. Рассчитанное внутрилабораторное значение SD было пересмотрено. Величина SD используется при расчете диапазона средних значений (ДСЗ) и средних дельт, перечисленных в тестовом модуле на Контроли. Таким образом, ДСЗ и средние дельты для всех генерация слайдов VITROS AMYL существующих в настоящее время, также будут пересмотрены.

В настоящее время проводится оценка необходимости пересмотра прецизионных таблиц в инструкции по использованию.

Решение

Листы со значениями контролей для VITROS Контролей I и II с рассчитанными внутрилабораторными значениями SD, диапазоном средних значений (ДСЗ) и таблицей величины дельты были пересмотрены. В результате, были увеличены рассчитанные внутрилабораторные значения стандартного отклонения. А также расширен диапазон средних значений, и увеличены значения дельт.

Пересмотренные значения SD и ДСЗ будут предоставлены в листах контрольных значений для VITROS Контроли I и II (как ожидается с июня 2020). Данные изменения будут отмечены полосой изменений на полях.

Таблицы дельт будут откорректированы при обновлении тестового модуля на Контроли.

В то же время используйте пересмотренную оценку внутрилабораторного SD, приведенную в прилагаемом информационном листе, чтобы оценить контроль качества вашей лаборатории при использовании продуктов VITROS Performance Verifier I и II.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- До тех пор, пока контрольные значения на VITROS контроли не будут пересмотрены, используйте значения SD в прилагаемом информационном листе, чтобы оценить контроль качества теста в вашей лаборатории при использовании продуктов VITROS Контроли I и II.
- Обновленные значения контролей будут доступны на нашем сайте <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com>. Используйте пересмотренные ДСЗ, чтобы оценить контроль качества Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL) на слайдах при использовании VITROS Контролей I и II.

- Пересмотр ранее сообщенных результатов лечения пациентов **не** рекомендуется.
- Заполните форму, подтверждающую получение уведомления не позднее **25 Мая, 2020**.
- Перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего учреждения.

Контактная информация

Приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технических решений Ortho Care™ по номеру 8-800-555-0181 или orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение: Информационный лист на Биохимические продукты Реагенты VITROS Амилаза – Amylase (AMYL)/ Биохимические продукты VITROS Контроли I и II.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Погрешность для Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL)

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

До 25-Мая-2020

Кому: Ortho

Эл. адрес: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс:

Ваше имя и адрес

Проверьте ваше имя и адрес электронной почты:

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

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Регион/обл

Почтовый

асть: _____

индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста подтвердите

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях в отношении погрешности биохимических продуктов на слайдах «Реагенты VITROS Амилаза – Amylase (AMYL)» и пересмотренные значения SD для оценки биохимических продуктов VITROS Performance Verifiers I и II.

Моя лаборатория будет временно использовать эти пересмотренные значения для оценки нашего контроля качества при использовании контролей VITROS Контроль I и II до тех пор, пока не будут доступны обновленные значения контролей на VITROS Контроль I и II.

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Date: _____

Ваши
комментарии: _____

Подпись:

Необходима
Ваша подпись, что вы
подтверждаете, что
получили и поняли это
сообщение

Информационный лист

Оцененное SD

для Биохимических продукты продуктов на слайдах

«Реагенты VITROS Амилаза – Amylase (AMYL)» и «VITROS Контролей I и II»

Дата изготовления покрытий слайдов для Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL):

Код продукта (Уникальный идентификатор)	Затронутые покрытия	Генерация	Срок годности (Диапазон)
1202670 (10758750008513)	0356	2	7/1/2020 – 9/1/2020
8112724 (10758750004393)	0357	3	7/1/2020 – 2/1/2021
6844073 (Япония) (10758750030286)	0358	5	11/1/2020 – 7/1/2021
	0359	6	2/1/2021 – 10/1/2021
6844139 (Япония) (10758750030316)	0363	8	8/1/2021 – 10/1/2021
	0349	83	11/1/2020
	0362	84	5/1/2021
	0365	85	10/1/2021

Определение номера покрытия

Используйте пример для определения ID генерации и покрытия:



VITROS Контроли I и II оцененное SD для Реагентов VITROS Амилаза – Amylase (AMYL):

Уровень	Диапазон генераций	Значние SD в текущем контрольном листе	Пересмотренное значение SD для контрольного листа	Единицы
PV I	1 - 49	4.2	6.8	Ед/л
	80 - 89	4.3	7.1	
PV II	1 - 49	10.5	17.1	
	80 - 89	10.8	17.6	