



2395100

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
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № 014-1794/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ 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 20.07.2020 № 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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

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

«17» августа 2020 года
Исх. № 1708/07

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 под номером 2020-181 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального уведомления без упоминания медицинских изделий, не зарегистрированных на территории РФ.

Упомянутые в уведомлении медицинские изделия зарегистрированы и перечислены в регистрационном удостоверении от 20 июля 2020 года № ФСЗ 2007/01001 «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)» под следующими позициями:

I.34. Конъюгированный и неконъюгированный билирубин - Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc)

I.53. Общий билирубин – Total Bilirubin (TBIL)

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

Приложения:

- Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л.
- Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л.
- Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 2 л.
- Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

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



В.К. Сергеенко
(Подпись)



ВАЖНО

Ortho Clinical Diagnostics

Август 17, 2020

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Влияние Элтромбопага на продукты
VITROS Общий билирубин - Total Bilirubin (TBIL),
VITROS Конъюгированный и неконъюгированный билирубин –
Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc).**

Уважаемый дистрибьютор,

Это уведомление информирует вас о вновь выявленном интерференте - Элтромбопаг, для реагентов на слайдах VITROS Общий билирубин - Total Bilirubin (TBIL), VITROS Конъюгированный и неконъюгированный билирубин – Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc). Элтромбопаг – это стимулятор костного мозга, используемый для лечения тромбоцитопении и апластической анемии.

Затронутый продукт	Код продукта Уникальный идентификационный номер	Затронутые лоты
Биохимические продукты VITROS Общий билирубин - Total Bilirubin (TBIL) на слайдах	8159931 (10758750031801)	Все текущие, будущие и прошлые лоты
Биохимические продукты VITROS Конъюгированный и неконъюгированный билирубин - Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc) на слайдах	8383051 (10758750004829) 1612365 (10758750009398)	

Описание проблемы

Орто-Клиникал Диагностикс проинформировали о потенциальном влиянии Элтромбопага на специфические анализы на слайдах VITROS (перечисленные выше). Элтромбопаг вызывает спектральную интерференцию на длинах волн, участвующих в измерении тестов с использованием реагентов на слайдах VITROS TBIL, BuBc.

Ранее Элтромбопаг не был идентифицирован как потенциальная помеха для этих тестов VITROS.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления не позднее 21 августа, 2020.
- Пожалуйста, предоставьте прилагаемое сообщение (см. CL 2020-181 а) клиентам, которым были отгружены затронутые продукты (перечисленные выше) с вашего предприятия в течение последних 18 месяцев. Орто проинформировала клиентов, которые получили продукт непосредственно с нашего склада.

Контактная информация

Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технических решений Ortho Care™ 8-800-555-0181, orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Приложение: Письмо для пользователей (Ref. CL2020-181a)

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID коммуникации: DL2020-181a

Дата: 2020-08-17

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Влияние Элтромбопага на продукты VITROS Общий билирубин - Total Bilirubin (TBIL),
VITROS Конъюгированный и неконъюгированный билирубин – Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc).

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:

21-АВГ-2020

Кому: Орто

e-Mail : 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

асть: _____

Почтовый

индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста,
подтвердите

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях в отношении вновь выявленной интерференции Элтромбопагом при использовании биохимических продуктов VITROS реагенты на слайдах TBIL, BuBc.

Я понимаю, что, подписывая этот бланк подтверждения получения и отправляя его в Орто, я заявляю, что понял письмо и перешлю его соответствующим грузополучателям.

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Ваши
комментарии: _____

Подпись:

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

Дата: _____

**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

Август 17, 2020

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Влияние Элтромбопага на продукты
VITROS Общий билирубин - Total Bilirubin (TBIL),
VITROS Конъюгированный и неконъюгированный билирубин –
Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc).**

Уважаемый пользователь,

Это уведомление информирует о вновь выявленном интерференте - Элтромбопаг, для реагентов на слайдах VITROS Общий билирубин - Total Bilirubin (TBIL), VITROS Конъюгированный и неконъюгированный билирубин – Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc). Элтромбопаг – это стимулятор костного мозга, используемый для лечения тромбоцитопении и апластической анемии.

Затронутый продукт	Код продукта Уникальный идентификационный номер	Затронутые лоты
Биохимические продукты VITROS Общий билирубин - Total Bilirubin (TBIL) на слайдах	8159931 (10758750031801)	Все текущие, будущие и прошлые лоты
Биохимические продукты VITROS Конъюгированный и неконъюгированный билирубин - Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc) на слайдах	8383051 (10758750004829) 1612365 (10758750009398)	

Описание проблемы

Орто-Клиникал Диагностикс проинформировали о потенциальном влиянии Элтромбопага на специфические анализы на слайдах VITROS (перечисленные выше). Элтромбопаг вызывает спектральную интерференцию на длинах волн, участвующих в измерении тестов с использованием реагентов на слайдах VITROS TBIL, BuBc.

Ранее Элтромбопаг не был идентифицирован как потенциальная помеха для этих тестов VITROS.

Расследование

Орто-Клиникал Диагностикс провела тестирование в соответствии с руководством CLSI EP07 и EP37. Уровень Элтромбопага указан в EP37 на уровне 30 мг/дл, однако Орто выполнило тестирование в более низких концентрациях на основе данных медицинских и научных исследований Орто. Ниже приведены результаты тестов с титрованием и то, на каких уровнях Элтромбопаг влияет на тесты с использованием реагентов на слайдах VITROS TBIL и BuBc.

Тестирование интерференции, проведенное в Орто, показало, что Элтромбопаг действительно интерферирует со слайдами VITROS TBIL, BuBc и XT TBIL-ALKP следующим образом:

Тест	Концентрация Элтромбопага	Аналит / Концентрация	Максимально наблюдаемое отклонение	Среднее отклонение
VITROS TBIL	7 мг/дл	TBIL / 1.2 мг/дл	+0.23 мг/дл	+0.20 мг/дл
VITROS BuBc	3.5 мг/дл	Bu / 0.8 мг/дл	+0.25 мг/дл	+0.24 мг/дл
VITROS BuBc	7 мг/дл	Bu / 14.2 мг/дл	+0.38 мг/дл	+0.25 мг/дл

VITROS BuBc	5 мг/дл	Bc / 0 мг/дл	+0.25 мг/дл	+0.15 мг/дл
VITROS BuBc	3.5 мг/дл	Bc / 2.8 мг/дл	+0.25 мг/дл	+0.23 мг/дл

Влияние на результаты

Интерференция Элтромбопага не будет выявлена в случае, если:

- Исходные уровни для TBIL и BuBc были получены до введения Элтромбопага, а повышенные результаты для TBIL и BuBc были получены позже.
- Результат Bc для образца помечен флагом PI (потенциально интерферентный), а результат Bu отмечен "No Results". Обычно это происходит из-за какого-то спектрального взаимодействия внутри образца, тогда результат не будет получен. Тем не менее, результат TBIL будет сообщен системой.

Поэтому обзор предыдущих результатов может оказаться нецелесообразным из-за недостаточной информации. Обсудите с вашим руководителем любые проблемы, которые могут возникнуть в связи с ранее сообщенными результатами, чтобы определить соответствующий курс действий.

Решение

Инструкция по применению будет обновлена в более поздний срок, чтобы указать известные данные об интерференции Элтромбопага.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Следуйте стандартным лабораторным процедурам, как и в случае других известных интерферентов.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления не позднее 21 августа, 2020.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего предприятия.
- Сохраните это уведомление вместе с пользовательской документацией.

Контактная информация

Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технических решений Ortho Care™ 8-800-555-0181, orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID коммуникации: CL2020-181a

Дата: 2020-08-17

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Влияние Элтромбопага на продукты VITROS Общий билирубин - Total Bilirubin (TBIL), VITROS Конъюгированный и неконъюгированный билирубин – Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc).

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:

21-08-2020

Кому: Орто

e-Mail : 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/область: _____ Почтовый индекс: _____

Телефон: _____ Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста, подтвердите

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях (см. CL 2020-181a) относительно недавно идентифицированной интерференции Элтромбопага, которая потенциально может оказывать влияние на биохимические продукты VITROS реагенты на слайдах TBIL, BuBc.

Я понимаю, что мне советуют следовать моим обычным лабораторным процедурам, как и в случае других известных интерферентов.

Имя печатными буквами: _____
Номер телефона: _____ Дата: _____
Ваши комментарии: _____

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