



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

26.07.2022 № 014 ~ 824 / 22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2513406

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 медицинского изделия письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01211 от 13.09.2018, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Января 31, 2022

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS® Иммунодиагностические продукты

Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190

Вызывает отрицательные результаты при использовании для разбавления образцов, протестированных с помощью VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты ТТГ (3 поколение) - TSH 3rd Generation

Уважаемый пользователь,

Это сообщение содержит важную информацию о продуктах, перечисленных ниже.

Наименование продукта	Каталожный номер (Уникальный ID)	Затронутый Лот	Срок годности
VITROS® Иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка)	8430373 (10758750004898)	2190	09мая2022
Использование по назначению: для разбавления образцов, чтобы обеспечить возможность анализа образцов со значениями, превышающими диапазон калибровки иммунодиагностических систем VITROS® ECi / ECiQ / 3600 и интегрированных систем VITROS® 5600 / XT 7600 при использовании для измерения ТТГ, AFP, пролактин, эстрадиол, прогестерон и NTx.			

Наименование продукта	Каталожный номер
VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты ТТГ (3 поколение) - TSH 3rd Generation	1912997

Предыстория / Подробная информация о проблеме

Орто-Клиника Диагностикс подтвердила жалобу, связанную с более низкими, чем ожидалось, результатами для VITROS иммунодиагностических продуктов Реагенты ТТГ (3 поколение) - TSH 3rd Generation при разбавлении VITROS Иммунодиагностическим продуктом Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) лот 2190.

Пример	
Фактор Разбавления	VITROS ТТГ Результат (истинное значение = 150 мМЕ/л)
Чистый образец	Превышает регистрируемый диапазон (> 100 мМЕ/л)
1:10	Результат отсутствует; Код состояния PW4-046 (код состояния не публикуется в системах VITROS ECi/ECiQ)
1:2	40,62 мМЕ л *

* результат ниже ожидаемого из-за неверного базового уровня VITROS HSDA TSH, использованного в расчетах



Образцы с результатом ТТГ, превышающим регистрируемый диапазон (> 100 мМЕ/л), могут быть разбавлены Разбавителем А пробы высокой концентрации (сыворотка) и протестированы повторно.

При разбавлении Разбавителем А пробы высокой концентрации (сыворотка) лот 2190 эти результаты ниже ожидаемых приводят либо к отсутствию результата с публикацией кода состояния (см. далее), либо к результату ниже верхнего предела отчетного диапазона, который не соответствует результатам чистого образца* (который правильно идентифицировал образец как выше регистрируемого диапазона анализа).

Проблема должна быть обнаружена, если результат теста неразбавленной пробы сравнивается с результатом разбавленной пробы. Хотя это может вызвать некоторую путаницу и задержать сообщение точного результата ТТГ, серьезное воздействие на пациента маловероятно. Если результат разбавления ТТГ образца был представлен без сравнения с результатом неразбавленного раствора, пациент с гипотиреозом мог быть неправильно классифицирован только на основании результата разбавления. Перед отчетом всегда следует сравнивать результат разбавленного ТТГ образца с результатом неразбавленного ТТГ, так как оба результата отображаются для просмотра.

Ожидаемые результаты на анализаторах VITROS:

Системы VITROS ECi / ECiQ: Нет результата, код состояния не будет опубликован.

Системы VITROS 3600/5600/ XT 7600: Нет результата и кода условия **PW4-046** – *Настройка Разбавления вызывает отрицательную реакцию (Dilution adjustment causes a negative concentration).*

Расследование

Чтобы точно произвести вычисление результата разбавленной пробы, Орто-Клиникал Диагностикс измеряет базовую концентрацию ТТГ (и других аналитов) в сырье, используемом для производства Разбавителя А пробы высокой концентрации (сыворотка). Орто подтвердил, что исходная концентрация ТТГ для VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) лот 2190 была неправильно определена на диске с данными анализа (ADD) и на карте партии разбавителя. Это вызывает ошибку расчета во время расчета концентрации разбавленных образцов, что приводит либо к отрицательному результату (который отображает код состояния), либо к концентрации ниже ожидаемой.

Орто проанализировал данные с помощью технологии e-Connectivity® и обнаружил, что из 143 797 обработанных проб только 129 были разбавлены. В связи с низкой частотой (0,09%) тестов VITROS ТТГ, выполняемых на разбавленных образцах, вероятность возникновения этой проблемы будет низкой.

Никакие другие лоты VITROS Разбавителя А пробы высокой концентрации (сыворотка) не затронуты. Эта проблема характерна только для VITROS Иммунодиагностические продукты Разбавителя А пробы высокой концентрации (HSDA) Лот 2190 при условии использования его с реагентом VITROS ТТГ.

Решение

VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) лот 2190 нельзя использовать для разбавления проб, испытанных с помощью реагента VITROS ТТГ (каталожный номер 1912997).

Если в вашем учреждении используется реагент с каталожным номером 1912997 VITROS ТТГ, Орто-Клиникал Диагностикс заменит ваш VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) лот 2190.

Если в вашем учреждении не используется реагент VITROS ТТГ с каталожным номером 1912997, вы можете продолжать использовать VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) лот 2190.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Прекратите использование VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Lot 2190, если в вашей лаборатории используется упаковка реагентов VITROS ТТГ (каталожный номер 1912997).
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее 04 февраля 2022 года, даже если продукт на замену не требуется. Если требуется замена, укажите количество заменяемого VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190.
- Отправьте это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашей компании.

Контактная информация

Приносим извинения за неудобства, которые это доставит вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в Центр Технической поддержки Ortho Care по номеру 8 (800) 555-01-81 или orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS Иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190 (Каталожный номер 8430373) Вызывает отрицательные результаты при использовании для разбавления образцов, протестированных с помощью VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты ТТГ (3 поколение) - TSH 3rd Generation

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

04-ФЕВ-2022

Кому: Орто Тех поддержка e-Mail : orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес	
Проверьте ваше имя и адрес:	

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

Организация/ Контактное лицо:			
Адрес:			
Город:	Государство:	Почтовый индекс:	
Телефон:	Факс:		
e-Mail:			

Пожалуйста, подтвердите	Я получил важное уведомление о корректирующих действиях относительно результатов, ниже ожидаемых для реагента VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты ТТГ при разбавлении VITROS® Иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190
--------------------------------	---

Пожалуйста, выберите из перечисленного:

- Моя лаборатория не получала VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) лот 2190 и поэтому не подвержена этой проблеме.
 - Моя лаборатория не использует реагентами VITROS ТТГ и, следовательно, не подвержена этой проблеме.
 - В моей лаборатории был VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) лот 2190; но в запасе не осталось лота 2190.
 - В моей лаборатории есть VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) лот 2190 и используется реагент VITROS ТТГ. Мы прекратили использовать разбавитель А лот 2190 и уничтожили все остатки в количестве указанном в таблице ниже.
- Укажите, пожалуйста, ваш выбор - кредит или замена:**
- Кредит на мой счет (кредит будет выдаваться как на частично использованную, так и на не использованную продукцию).
 - Отправьте заказ на замену количества списанных полных единиц по адресу, указанному выше. (Мы можем отгружать только полные товарные единицы.)

Для справки: Одна коммерческая единица для упаковки с реагентами VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) (код продукта 8430373) = 1 упаковка, содержащей 100 лунок.

Наименование продукта / Код продукта / ЛОТ	Количество единиц продукта уничтожено (неоткрыто)	Количество лунок, остающихся в частично использованных (открытых) упаковках
VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) / 8430373 / лот 2190		

Имя печатными буквами:		Подпись: Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы получили и поняли это сообщение	
Номер телефона:		Дата:	

Ваш комментарий:	
------------------	--

**IMPORTANT**

Ortho Clinical Diagnostics

Января 31, 2022

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**VITROS® Иммунодиагностические продукты****Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190****Вызывает отрицательные результаты при использовании для разбавления образцов, протестированных с помощью VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты ТТГ (3 поколение) - TSH 3rd Generation**

Уважаемый Дистрибьютор,

Это сообщение содержит важную информацию о продуктах, перечисленных ниже.

Наименование продукта	Каталожный номер (Уникальный ID)	Затронутый Лот	Срок годности
VITROS® Иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка)	8430373 (10758750004898)	2190	09мая2022
Использование по назначению: для разбавления образцов, чтобы обеспечить возможность анализа образцов со значениями, превышающими диапазон калибровки иммунодиагностических систем VITROS® ECi / ECiQ / 3600 и интегрированных систем VITROS® 5600 / XT 7600 при использовании для измерения ТТГ, AFP, пролактин, эстрадиол, прогестерон и NTx.			
Наименование продукта	Каталожный номер		
VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты ТТГ (3 поколение) - TSH 3rd Generation	1912997		

Предыстория / Подробная информация о проблеме

Орто-Клиника Диагностикс подтвердила жалобу, связанную с более низкими, чем ожидалось, результатами для VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты ТТГ (3 поколение) - TSH 3rd Generation при разбавлении VITROS® Иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) лот 2190.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста, предоставьте приложенное сообщение (Ref. CL2021-287a) клиентам, которым поставлялся VITROS Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190.
- Прекратить распространение VITROS HSDA Лот 2190.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее 04 февраля 2022 года.
- Отправьте это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего предприятия.

Контактная информация

Если у вас есть вопросы, обращайтесь в Центр Технической поддержки Ortho Care по номеру 8 (800) 555-01-81 или orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение: Письмо покупателя (Ref. CL2021-287a)

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS Иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190 (Каталожный номер 8430373) Вызывает отрицательные результаты при использовании для разбавления образцов, протестированных с помощью VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты ТТГ (3 поколение) - TSH 3rd Generation

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

04-ФЕВ-2022

Кому: Орто Тех поддержка e-Mail : orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес

Проверьте ваше имя и адрес:

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

Организация/ Контактное лицо:			
Адрес:			
Город:	Государство:	Почтовый индекс:	
Телефон:	Факс:		
e-Mail:			

Пожалуйста, подтвердите	<p>Я получили Важное уведомление о корректирующих действиях (Ref. DL2021-287) относительно более низких, чем ожидалось, результатов для реагента VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты ТТГ при разбавлении VITROS Иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190.</p> <p>Я понимаю, что моя компания больше не должно распространять VITROS Иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190.</p> <p>Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто, я подтверждаю, что я понял письмо и отправил его получателям лот 2190 Разбавителя А.</p>
--------------------------------	--

Пожалуйста, выберите из следующего:

- На складе моей компании больше нет запасов VITROS Иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190, данная проблема не затрагивает нашу компанию.
- В моем учреждении есть VITROS Иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190. Я прекратил распространение и отказался от количества, указанного в таблице ниже.
Укажите, пожалуйста, ваш выбор - кредит или замена:
- Кредит на счет.
- Отправьте заказ на замену по указанному ниже адресу.

Наименование продукта / Код продукта / ЛОТ	Уничтоженное количество
--	-------------------------

VITROS Иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка) Лот 2190/ 8430373

Имя печатными буквами:		Дата:		Подпись: Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы получили и поняли это сообщение
Номер телефона:				
Ваш комментарий:				