



2512429

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 № ОИЧ-835/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack) для иммунодиагностического определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группу M, и/или 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение РЗН 2019/8996 от 07.10.2019, 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 24, 2022

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Повторные ложноположительные результаты при использовании определенных партий VITROS иммунодиагностических продуктов Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack)

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления – проинформировать вас о проблеме повторных ложноположительных результатах при использовании определенных лотов VITROS иммунодиагностических продуктов Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack)

Наименование	Код продукта (Уникальный идентификационный номер)	Затронутые лоты	Срок годности
VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack)	6842779 (10758750031061)	0520, 0530, 0540, 0570, 0580	Срок годности вышел
		0590	07МАР2022
		0630	11ИЮН2022
		0640	18ИЮЛ2022

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Прекратить распространение затронутых лотов. Запрос на замену запаса реагентов может быть сделан в форме Подтверждения получения, если это необходимо.
- Предоставьте прилагаемое уведомление для пользователя (CL2022-015a), которым были отправлены затронутые партии реагента VITROS HIV Combo, в установленные сроки (лоты 0590, 0630, 0640).
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **Января 31, 2022**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт распространялся за пределами вашего предприятия.

Контактная информация

Мы приносим извинения за возможные неудобства. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Ortho Care™ по номеру телефона 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение: Уведомление для пользователя (Ref. CL2022-015a)

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Повторные ложноположительные результаты при использовании определенных партий VITROS иммунодиагностических продуктов Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack) (Код продукта 6842779)

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

31-01-2022

Кому: Ortho Care

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: -

Ваше имя и адрес

Пожалуйста проверьте ваше имя и адрес электронной почты :

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

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

Пожалуйста подтвердите

Я получил Срочное уведомление о корректирующих действиях, касающееся повторных ложноположительных результатов при использовании определенных партий VITROS иммунодиагностических продуктов реагенты в кассете VITROS HIV Combo.* Я отправлю прилагаемое письмо всем клиентам, которым были отправлены с моего предприятия партии реагентов в кассете VITROS * HIV Combo 0590, 0630, 0640.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Ortho, я заявляю, что понял письмо и отправил его затронутым получателям.

Пожалуйста, выберите из нижеперечисленного:

- Эта проблема не затрагивает мое учреждение и никогда не получало затронутые партии реагентов в кассете VITROS HIV Combo* 0590, 0630, 0640.
- В моем учреждении есть много наборов реагентов в кассете VITROS HIV Combo*. Я прекратил распространение и отказался от количества, указанного в таблице ниже.

Пожалуйста, отметьте ваш выбор кредит или замена:

- Кредит на мой аккаунт.
- Отправьте замену моего заказа по адресу, указанному ниже.

Название продукта/Код продукта/ЛОТ	Количество забракованных
------------------------------------	--------------------------

Реагенты в кассете VITROS HIV Combo / 6842779 / 0590
 Реагенты в кассете VITROS HIV Combo / 6842779 / 0630
 Реагенты в кассете VITROS HIV Combo / 6842779 / 0640
 Калибратор VITROS HIV Combo / 6842780 / 0590
 Калибратор VITROS HIV Combo / 6842780 / 0630
 Калибратор VITROS HIV Combo / 6842780 / 0640

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

Подпись:
 Обязательно: Ваш
 подпись подтверждает,
 что вы получили и
 поняли это сообщение

**IMPORTANT**

Ortho Clinical Diagnostics

Января 24, 2022

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**Повторные ложноположительные результаты при использовании определенных партий VITROS иммунодиагностических продуктов Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack)**

Уважаемый пользователь,

Цель этого уведомления – проинформировать вас о проблеме повторных ложноположительных результатов при использовании определенных лотов VITROS иммунодиагностических продуктов Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack).

Наименование	Код продукта (Уникальный идентификационный номер)	Затронутые лоты	Срок годности
VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack)	6842779 (10758750031061)	0520, 0530, 0540, 0570, 0580	Срок годности вышел
		0590	07МАР2022
		0630	11ИЮН2022
		0640	18ИЮЛ2022

Назначение: Для одновременного качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы M и O*, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 в человеческой сыворотке или плазме (гепарин, цитрат и EDTA) у взрослых, беременных женщин, подростков и детей с использованием анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600).

Результаты теста VITROS HIV Combo в сочетании с другими серологическими признаками и клинической информацией могут быть использованы как вспомогательное средство при диагностике инфекции с ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 у людей с высоким или низким риском инфицирования ВИЧ, а также в качестве скринингового теста для определения ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 у доноров крови.

*определение антител к вирусу иммунодефицита человека группы O не зарегистрировано в Российской Федерации.

Исходные сведения

Согласно разделам "Расчет результатов" и "Интерпретация результатов" инструкции по применению (IFU), изначально образцы требующие повторного тестирования или образцы с реактивным результатом должны быть повторно протестированы в двух повторях. Если один или оба повторных результата являются реактивными, образец должен быть протестирован дополнительным методом тестирования для подтверждения результата.

Краткое описание проблемы/расследования

Ortho Clinical Diagnostics получила жалобы на увеличение повторных ложноположительных результатов при использовании определенных лотов реагентов в кассете VITROS HIV Combo. Когда проводится дополнительное тестирование, в соответствии с IFU, эти образцы оказываются отрицательными.

В рамках продолжающегося расследования компания Ortho определила общую партию сырья, используемого при изготовлении затронутых партий реагентов, которые могли привести к этому.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Влияние на результаты

Повторные ложноположительные результаты приводят к ненужному дополнительному тестированию и отрицательному отбраковыванию единиц донорской крови из-за реактивного результата.

Заключение

Ortho больше не использует подозрительную партию сырья в производстве.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Если в вашем учреждении используется одна из затронутых партий, перечисленных выше, и вы хотите заменить оставшиеся запасы, Ortho заменит этот продукт. Укажите количество, подлежащее замене или зачислению, в форме о подтверждении получения. Только лоты в течение срока их действия могут быть заменены или зачислены. Как только продукт для замены будет получен, выбросьте оставшиеся запасы затронутого продукта.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **января 31, 2022**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт распространялся за пределами вашего предприятия.
- Сохраните это уведомление вместе с вашей пользовательской документацией.
- Если в вашей лаборатории возникла проблема с этим продуктом, пожалуйста, сообщите об этом в местный Центр технических решений Ortho Care™.

Контактная информация

Мы приносим извинения за неудобства, которые могли причинить вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Ortho Care™ по номеру телефона 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Повторные ложноположительные результаты при использовании определенных партий VITROS иммунодиагностических продуктов Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack) (Код продукта 6842779)

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

31-01-2022

Кому: Ortho Care

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: -

Ваше имя и адрес

Пожалуйста проверьте ваше имя и адрес электронной почты :

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

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Область: _____

Почтовый

индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста
подтвердите

Я получил Срочное уведомление о корректирующих действиях, касающееся повторных ложноположительных результатов при использовании определенных партий VITROS иммунодиагностических продуктов реагенты в кассете VITROS® HIV Combo.

Пожалуйста выберите из перечисленного ниже:

- В моей лаборатории нет затронутых партии VITROS иммунодиагностических продуктов реагенты в кассете VITROS HIV Combo®, и поэтому в настоящее время эта проблема не затрагивает мою лабораторию.
- Моя лаборатория использует затронутую партию VITROS иммунодиагностических продуктов реагенты в кассете VITROS HIV Combo®, и будет продолжать использовать этот продукт. Я понимаю, что мы можем запросить кредит на замену позже, отправив эту форму и указав количество реагента, подлежащее зачислению или замене, в таблице ниже.
- Моя лаборатория использует затронутую партию VITROS иммунодиагностических продуктов реагенты в кассете VITROS HIV Combo®, и хотела бы получить кредит или замену оставшегося запаса реагентов. Только лоты в течение срока их действия могут быть заменены или зачислены. Я прекращу использование и выброшу оставшиеся запасы реагентов, указанный в таблице ниже. Заменить или пополнить мой аккаунт, как указано ниже.

Пожалуйста, укажите ваш выбор кредита или замены:

- Кредит на мой счет (кредит будет выдан только для частично отбракованных единиц продаж. Кредит также может быть выдан для отбракованных полных единиц продаж.)
- Отправьте заказ на замену для количества отбракованных полных единиц продаж по адресу, указанному выше. (Мы можем отгрузить только полные единицы продаж.)

Для сравнения: Одна единица продаж VITROS иммунодиагностических продуктов реагенты в кассете VITROS® HIV Combo (Код продуктов 6842779) = 1 упаковка содержит 100 лунок. Одна единица продаж VITROS Иммунодиагностических продуктов калибратор VITROS® HIV Combo (Код продукта 6842780) = 1 коробка содержит 1 набор калибраторов.

Название продукта /Код продукта /ЛОТ	Количество отбракованных полных единиц продаж (не открытых)	Количество флаконов/лунок/наборы, оставшиеся в частично использованных (открытых) единицах продаж
Реагенты в кассете VITROS HIVc / 6842779 / 0590		
Калибратор VITROS HIVc / 6842780 / 0590		
Реагенты в кассете VITROS HIVc / 6842779 / 0630		
Калибратор VITROS HIVc / 6842780 / 0630		
Реагенты в кассете VITROS HIVc / 6842779 / 0640		
Калибратор VITROS HIVc / 6842780 / 0640		

Имя
печатными
буквами: _____

Подпись:
Обязательно: Ваша
подпись подтверждает,
что вы получили и
поняли это сообщение