



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

02.05.2023 № *014 ~ 310/23*

На № _____ от _____

**О безопасности
медицинских изделий**



2556968

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, 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, Россия, Московская область, Одинцовский городской округ, д. Сколково, улица Новая, дом 100, лит. А, А, телефон: +7 (499) 951-26-12).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

**«28» марта 2023 года
Исх. № 2803/03**

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 уведомление № 2023-055а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод уведомления.

Упомянутое в уведомлении медицинское изделие «АЛТ – Alanine Aminotransferase (ALTV)» зарегистрировано под п. 1.5. регистрационного удостоверения № ФЦЗ 2007/01001 от 20 июля 2020 года «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)».

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

Приложения:

Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 3 л. (CL2023-055а)

Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л. (CL2023-055а_CofR)

Важное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л. (DL2023-055а)

Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л. (DL2023-055а_CofR)

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



В.К. Сергеевко
(Подпись)



28 марта, 2023

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ VITROS® Биохимический продукт ALTV реагент на слайдах не соответствует указанной в инструкции по применению концентрации аскорбиновой кислоты

Уважаемый Пользователи,

Целью данного уведомления является информирование вас о том, что компания Орто-Клиникал Диагностикс определила, что характеристики некоторых партий VITROS® Биохимических продуктов ALTV реагентов на слайдах не соответствуют требованиям относительно специфичности концентрации аскорбиновой кислоты, указанной в Инструкции по применению (IFU).

Затронутые продукт	Код продукта (уникальный идентификатор устройства)	Затронутые партии*
VITROS Биохимические продукты ALTV реагенты на слайдах	6844288 (10758750032136)	3230, 3233, 3237, 3242, 3243 (все номера партий)

Описание проблемы/резюме

Благодаря внутренним испытаниям Орто-Клиникал Диагностикс стало известно, что в партиях 3230, 3233, 3237, 3242 и 3243 концентрации одного из веществ не создающих интерференции, а именно аскорбиновой кислоты в 100 мг/дл, не соответствует действительности. Исследование Орто определило, что концентрация аскорбиновой кислоты, указанная в инструкции выше, чем ожидается для обычных образцов пациентов, и значительно выше, чем то, что Институт клинических и лабораторных стандартов указывает для тестирования на аскорбиновую кислоту (5,25 мг/дл в CLSI. Дополнительные таблицы для интерференционного тестирования в клинической химии. 1-е изд. CLSI добавка EP37. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2018 год). Реагенты VITROS ALTV отвечают всем другим требованиям по специфичности, заявленным в IFU.

Обратите внимание, что эта проблема относится только к слайдам VITROS ALTV и не влияет на микрослайды VITROS XT ALTV-AST, для которых концентрацию аскорбиновой кислоты, указанная в инструкции, составляет 6 мг/дл.

Чтобы определить, есть ли в вашей лаборатории затронутые партии, обратитесь к разделу «Вопросы и ответы» на стр. 3.

Влияние на результаты

Согласно результатам внутреннего тестирования Орто-Клиникал Диагностикс, образцы пациентов могут быть подвержены отрицательному смещению. Величина систематической ошибки зависит от концентрации аскорбиновой кислоты в образце, однако образец пациента с концентрацией аскорбиновой кислоты до 100 мг/дл является нетипичным и не наблюдается в обычных образцах крови.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Влияние на результаты (Продолжение)

Исследование Орто-Клиникал Диагностикс показало, что концентрация аскорбиновой кислоты 100 мг/дл может давать погрешность более 8 ЕД/л при концентрации АЛТ около 60 ЕД/л или погрешность более 24 ЕД/л при концентрации АЛТ около 300 ЕД/л. Все затронутые покрытия были оценены и соответствовали требованиям специфичности при концентрации аскорбиновой кислоты 6 мг/дл.

Маловероятно, что при использовании VITROS ALTV реагентов для диагностики и мониторинга заболеваний печени отдельные результаты с отрицательным смещением приведут к неправильному диагнозу или невозможности постановки диагноза, поскольку для постановки диагноза используются другие тесты, история болезни и другие методы. Повторные результаты с отрицательным смещением также вряд ли приведут к ошибочному диагнозу или отказу в диагностике, поскольку интерференция аскорбиновой кислоты в нормальном эталонном диапазоне находится в пределах максимально допустимой интерференции.

Результаты любого диагностического теста следует оценивать в сочетании с анамнезом пациента, факторами риска, клиническими проявлениями, признаками и симптомами, а также результатами других тестов.

Решение

Орто-Клиникал Диагностикс находится в процессе пересмотра концентрации специфичности аскорбиновой кислоты и планирует обновить инструкцию на реагенты VITROS ALTV после завершения исследований. В переходный период клиенты могут продолжать использовать указанные затронутые партии реагентов VITROS ALTV, поскольку концентрация специфичности аскорбиновой кислоты, указанная в настоящее время в инструкции, значительно выше, чем ожидается для рутинных образцов пациентов, и значительно выше, чем установленная Институтом клинических и лабораторных исследований то, что Институт клинических и лабораторных стандартов указывает для тестирования аскорбиновой кислоты (**5,25 мг / дл**).

*До тех пор, пока инструкция для реагентов VITROS ALTV не будет обновлена, информация, передаваемая в этом сообщении, относится ко всем будущим партиям.

ТРЕБУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ

- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения, подтверждающую осведомленность об обновлении информации по специфичности в отношении аскорбиновой кислоты не позднее **31 марта 2023**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт был отправлен за пределы вашей организации.
- Сохраните это уведомление вместе с пользовательской документацией или разместите его с документацией на анализаторы VITROS и биохимическими модулями для VITROS MicroSlide до тех пор пока Орто-Клиникал Диагностикс не обновит инструкцию для VITROS ALTV.
- Если ваша лаборатория столкнулась с проблемой, пожалуйста, сообщите об этом в местный Центр технических поддержки Ortho Care™.

Контактная информация

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



Вопросы и ответы

1. Как определить номер партии для реагентов VITROS ALTV?

Чтобы определить номер партии, обратитесь к этикетке на картридже или на фольгированной упаковке. Из 12-значного номера продукта номер партии является *средним 4 цифрами*.



2. Затронуты ли Биохимические продукты VITROS XT ALTV-AST слайды?

Нет, слайды VITROS XT ALTV-AST соответствуют концентрации аскорбиновой кислоты 6 мг/дл.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS® Биохимический продукт ALTV реагент на слайдах не соответствует указанной в инструкции по применению концентрации аскорбиновой кислоты (Каталожный номер 6844288)

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

31-МАР-2023

Кому: OrthoCare

Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо информация изменилась

Учреждение /

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Регион: _____

Почтовый индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил важное Уведомление о корректирующих действиях относительно VITROS Биохимического продукта реагента ALTV (партии 3230, 3233, 3237, 3242 и 3243), которые не соответствуют специфичной концентрации аскорбиновой кислоты, указанной в Инструкции по применению (IFU). Я понимаю, что до тех пор, пока инструкция не будет обновлена, информация, переданная в этом сообщении, распространяется на все будущие партии.

Выберите один из следующих вариантов:

- В мою лабораторию не поступали указанные партии реагентов VITROS ALTV, поэтому данная проблема не затрагивает нашу лабораторию.
- Моя лаборатория использует реагенты VITROS ALTV, но на складе не осталось указанных партий изделий.
- В моей лаборатории есть указанные партии реагентов VITROS ALTV и я буду продолжать использовать затронутые партии, следуя инструкциям, приведенным в этом сообщении.

Подпись:

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

ФИО: _____

Номер

телефона: _____

Дата: _____

Ваши

комментарии: _____



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

28 марта 2023

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ VITROS® Биохимический продукт ALTV реагент на слайдах не соответствует указанной в инструкции по применению концентрации аскорбиновой кислоты

Уважаемый Дистрибьютор,

Целью данного уведомления является информирование вас о том, что компания Орто-Клиникал Диагностикс определила, что характеристики некоторых партий VITROS® Биохимических продуктов ALTV реагентов на слайдах не соответствуют требованиям относительно специфичности концентрации аскорбиновой кислоты, указанной в Инструкции по применению (IFU).

Затронутые продукт	Код продукта (уникальный идентификатор устройства)	Затронутые партии*
VITROS Биохимические продукты ALTV реагенты на слайдах	6844288 (10758750032136)	3230, 3233, 3237, 3242, 3243 (все номера партий)

ТРЕБУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ

- Предоставьте прилагаемое уведомление для клиентов (Ref. CL2023-055a) и форму подтверждения получения (Ref. CL2023-055a_CofR) всем клиентам, которым были отправлены реагенты VITROS ALTV в течение предыдущих 2 лет.
- Заполните прилагаемую форму Подтверждения получения дистрибьютором (Ref. DL2023-055a_CofR) не позднее **31 Марта 2023**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт был отправлен за пределы вашей организации.

Контактная информация

Мы приносим извинения за возможные неудобства, причиненные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром Технических решений Ortho Care™ по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте:

orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение:

1. Письмо клиенту (Ref. CL2023-055a)
2. Форма подтверждения получения клиентом (Ref. CL2023-055a_CofR)
3. Форма подтверждения получения дистрибьютором (ссылка DL2023-055a_CofR)

Подтверждение получения уведомления – Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2023-055a

Дата выхода: 28-МАР-2023

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS® Биохимический продукт ALTV реагент на слайдах не соответствует указанной в инструкции по применению концентрации аскорбиновой кислоты (Каталожный номер 6844288)

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

31-МАР-2023

Send to: OrthoCare

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

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо информация изменилась

Учреждение /

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Телефон _____

e-Mail: _____

Регион _____

Почтовый индекс: _____

Факс: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях относительно VITROS Биохимического продукта реагента ALTV (партии 3230, 3233, 3237, 3242 и 3243), которые не соответствуют специфичной концентрации аскорбиновой кислоты, указанной в Инструкции по применению (IFU).

Я отправлю прилагаемое уведомление всем клиентам, которым были отправлены реагенты VITROS ALTV в течение предыдущих 2 лет.

Я понимаю, что, подписывая эту форму Подтверждения получения и отправляя ее в Орто-Клиникал Диагностикс, я заявляю, что я понял письмо и отправил его всем затронутым клиентам.

Подпись:

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

ФИО: _____

Номер

телефона: _____

Дата: _____

Ваши

комментарии: _____