



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

28.02.2023 № 014-96/23

На № _____ от _____

**О безопасности
медицинских изделий**



2552346

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 «Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (VITROS Intact PTH Reagent Pack) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS», регистрационное удостоверение от 27.09.2019 № РЗН 2019/8975, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, д. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А,а, тел.: +7 (499) 792-63-82).

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

«23» декабря 2022 года
Исх. № 2312/01

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», Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал корректирующие действие под номером 2022-297 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального Уведомления, подготовленного Производителем для информирования дистрибьюторов, клиентов и официальных государственных органов.

Медицинские изделия зарегистрированы надлежащим образом, регистрационные удостоверения:

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8975 от 27.09.2019 «Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (VITROS Intact PTH Reagent Pack) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS».

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8963 от 26.09.2019 «Набор калибраторов VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции в составе».

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8977 от 27.09.2019 «Набор контролей VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Controls) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS в составе»

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

Приложения:

- Уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л.
- Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л.
- Уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 5 л.
- Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

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



В.К. Сергеенко
(Подпись)

23 декабря, 2022

Дальнейшие корректирующие действия: решение по возможным отрицательным сдвигам при использовании Реагента VITROS интактный ПТГ в кассете.

Уважаемый дистрибьютор,

Данное сообщение информирует вас о том, что Ortho Clinical Diagnostics решила проблему, описанную ранее (CL2022-275a / CL2022-275a_EU), относительно возможности получения отрицательно искаженных результатов при использовании определенных лотов VITROS иммунодиагностических продуктов Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (iPTH).

Решение

Чтобы устранить отрицательное смещение, наблюдавшееся в ранее затронутых лотах, начиная с лота 1676 (и выше), Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (iPTH) претерпел изменения в математических расчетах, связанных с внутренней основной калибровкой. Это изменение возвращает производительность Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (iPTH) к ожидаемому уровню.

Требуемые действия

- Пожалуйста, предоставьте прилагаемое сообщение (ссылка CL2022-297a) и приложение (ссылка CL2022-297 a_Cover) всем клиентам, которым была отправлен Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (iPTH) с вашего предприятия в течение последних 12 месяцев.
- Заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не позднее 31 декабря 2022.

Контактная информация

Если у вас остались вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашим Центром технических решений Ortho Care™ по номеру телефона 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocareru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложения:

Уведомление для пользователей и Форма о подтверждении получения (Ref. CL2022-297a и CL2022-297a_CofR)

Форма о получении подтверждения от дистрибьютора (Ref. DL2022-297a_CofR)

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2022-297a

Дата: 23-декабря-2022

ДАЛЬНЕЙШИЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ: РЕШЕНИЕ ПО ВОЗМОЖНЫМ ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ СДВИГАМ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕАГЕНТА VITROS ИНТАКТНЫЙ ПТГ В КАССТЕТЕ.

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-декабря-2022

Кому: Орто-Клиникал Диагностикс

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес

Проверьте имя и эл.адрес:

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил последующее сообщение (ссылка CL2022-297a) относительно решения проблемы, связанной с Реагентом VITROS интактный ПТГ в кассете (IPTH) с затронутыми лотами, которые потенциально могут сообщать результаты с отрицательным сдвигом.

Я понимаю, что, подписывая этот бланк подтверждения получения и отправляя его в Ortho, я заявляю, что понял письмо и отправил его пострадавшим получателям.

Имя
печатными
буквами:

Номер
телефона:

Ваши
комментарии:

Дата:

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



23 декабря, 2022

ДАЛЬНЕЙШИЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ: РЕШЕНИЕ ПО ВОЗМОЖНЫМ ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ СДВИГАМ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕАГЕНТА VITROS ИНТАКТНЫЙ ПТГ В КАССЕТЕ.

Уважаемый клиент,

Данное сообщение информирует вас о том, что Ortho Clinical Diagnostics решила проблему, описанную ранее (CL2022-275a / CL2022-275a_EU), относительно возможности получения отрицательно искаженных результатов при использовании определенных лотов VITROS иммунодиагностических продуктов Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (iPTH).

Чтобы устранить отрицательное смещение, наблюдавшееся в ранее затронутых лотах, начиная с лота 1676 (и выше), Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (iPTH) претерпел изменения в математических расчетах, связанных с внутренней основной калибровкой. Это изменение возвращает производительность Реагента VITROS интактный ПТГ в кассете к ожидаемому уровню. Следующий лот Наборов контролей VITROS интактный ПТГ, поддерживающих это изменение, будет лот 1090. Пожалуйста, обратите внимание, что лоты 1676 (и выше) Реагентов будут поддерживаться только лотами 1090 (и выше) Наборов контролей VITROS интактный ПТГ. Для получения дополнительной информации обратитесь к таблице ниже.

Продукты	Набор контролей VITROS интактный ПТГ Лот 1090 (и выше)	Набор контролей VITROS интактный ПТГ Лоты ранее 1090
Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете Лот 1676 (и выше)	<i>Поддерживается</i>	<i>Не поддерживается</i>
Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете Лоты ранее 1676	<i>Не поддерживается</i>	<i>Поддерживается</i>

Начиная с лота 1676 (и выше) Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете, заказчикам больше не потребуется корректировать референсный интервал лаборатории при проведении тестирования образцов пациентов. При интраоперационном использовании Реагента VITROS интактный ПТГ в кассете любой незатронутый лот может быть повторно использован для тестирования образца пациента. Чтобы сохранить ожидаемую эффективность этого продукта, после перехода на лот 1676 (и выше) клиентам рекомендуется не переключаться ни на один из ранее затронутых лотов реагентов VITROS iPTH.

Компания Ortho также предоставила новые контрольные значения для контрольных материалов произведенных сторонним производителем, перечисленных ниже на странице 2.

- Пожалуйста, обратите внимание, что эти новые контрольные значения доступны только для использования с лотами 1676 и выше.
- Значения контрольных материалов, произведенных сторонним производителем, приведенные в предыдущем сообщении (CL2022-275a/CL2022-275a_EU), приемлемы для использования с лотами реагента VITROS iPTH 1610, 1621, 1630, 1640, 1645, 1650, и 1670 (см. Приложение 1).
- Исходные значения контролей стороннего производителя, присвоенные во время выпуска, приемлемы для использования с лотом 1660 и лотами до 1610.
- Новые контрольные лоты будут пригодны только для использования с лотом 1676 и выше.



FOLLOW UP

Ortho Clinical Diagnostics

Теперь доступны новые лоты Реагента VITROS интактный ПТГ в кассете и Набора контролей VITROS интактный ПТГ. Чтобы обеспечить наличие продукта, компания Ortho внедрила стратегию распределения. Пожалуйста, заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не позднее **31 декабря, 2022** и Ortho заменит оставшиеся запасы. Если ваша лаборатория ранее получила кредит на Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете, которая не использовалась, пожалуйста, разместите заказ на получение лота 1676 (или последующего лота).

Контактная информация

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

Новые контрольные значения для VITROS иммунодиагностических продуктов Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете, лот 1676 и выше

(Все значение ниже представлены в единицах пг/мл)

Контроли Bio-Rad Liquechek™ Specialty Immunoassay лот 64920 годен до: 31-Март-2023

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#64921)	22.1	3.18	12.6	31.6
Level 2 (#64922)	174.3	23.18	104.8	243.8
Level 3 (#64923)	550.5	73.22	330.8	770.2

Контроли Bio-Rad Liquechek™ Specialty Immunoassay лот 64950 годен до: 30-Сен-2024

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#64951)	26.4	3.80	15.0	37.8
Level 2 (#64952)	207.9	27.65	125.0	290.9
Level 3 (#64953)	530.8	70.60	319.0	742.6
Level LTA (#64951L)	26.0	3.74	14.8	37.2

Контроли Bio-Rad Liquechek™ Specialty Immunoassay лот 64960 годен до: 28-Фев-2025

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#64961)	29.7	4.28	16.9	42.5
Level 2 (#64962)	212.5	28.26	127.7	297.3
Level 3 (#64963)	639.1	85.00	384.1	894.1
Level LTA (#64961L)	30.9	4.05	18.8	43.1



FOLLOW UP

Ortho Clinical Diagnostics

Контроль Microgenics Corporation MAS™ Omni•IMMUNE™ лот OIM2411 годен до: 30-Ноя-2025

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#OIM24111)	25.4	3.66	14.4	36.4
Level 2 (#OIM24112)	76.9	10.38	45.8	108.0
Level 3 (#OIM24113)	1340	174.2	817.4	1863

Новые контрольные значения для VITROS иммунодиагностических продуктов Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете, лот 1676 и выше (продолжение)

(Все значение ниже представлены в единицах пг/мл)

Контроли Bio-Rad Lymphocheck® Specialty Immunoassay лот 88700 годен до: 31-Дек-2023

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#88701)	46.1	6.22	27.4	64.8
Level 2 (#88702)	705.3	93.8	423.9	986.7
Level 3 (#88703)	1448	188.2	883.4	2013

Контроли Bio-Rad Lymphocheck® Specialty Immunoassay лот 88710 годен до: 31-Июл-2024

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#88711)	50.2	6.78	29.9	70.5
Level 2 (#88712)	665.5	88.51	400.0	931.0
Level 3 (#88713)	1408	183.0	859.0	1957

Контроли Bio-Rad Lymphocheck® Specialty Immunoassay лот 88720 годен до: 31-Янв-2025

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#88721)	54.3	7.33	32.3	76.3
Level 2 (#88722)	746.6	99.3	448.7	1045
Level 3 (#88723)	1536	199.7	936.9	2135



Приложение 1.

Новые контрольные значения для задействованных лотов VITROS иммунодиагностических продуктов Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (с лотами реагента VITROS iPTH 1610, 1621, 1630, 1640, 1645, 1650, и 1670)

(Все значение ниже представлены в единицах пг/мл)

Контроли Bio-Rad Liquichek™ Specialty Immunoassay лот 64920 годен до: 31-Март-2023

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#64921)	19.6	2.82	11.1	28.1
Level 2 (#64922)	152.9	20.34	91.9	213.9
Level 3 (#64923)	485.4	64.56	291.7	679.1

Контроли Bio-Rad Liquichek™ Specialty Immunoassay лот 64950 годен до: 30-Сен-2024

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#64951)	23.3	3.36	13.2	33.4
Level 2 (#64952)	182.5	24.27	109.7	255.3
Level 3 (#64953)	468.0	62.24	281.3	654.7
Level LTA (#64951L)	23.0	3.31	13.1	32.9

Контроли Bio-Rad Liquichek™ Specialty Immunoassay лот 64960 годен до: 28-Фев-2025

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#64961)	26.2	3.77	14.9	37.5
Level 2 (#64962)	186.6	24.82	112.1	261.1
Level 3 (#64963)	564.0	75.01	339.0	789.0
Level LTA (#64961L)	27.3	3.93	15.5	39.1



FOLLOW UP

Ortho Clinical Diagnostics

Контроль Microgenics Corporation MAS™ Omni-IMMUNE™ лот OIM2411 годен до: 30-Ноя-2025

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#OIM24111)	22.5	3.24	12.8	32.2
Level 2 (#OIM24112)	67.4	9.10	40.1	94.7
Level 3 (#OIM24113)	1186	154.2	723.4	1649

Контроли Bio-Rad Lymphocheck® Specialty Immunoassay лот 88700 годен до: 31-Дек-2023

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#88701)	40.4	5.45	24.1	56.8
Level 2 (#88702)	622.8	82.83	374.3	871.3
Level 3 (#88703)	1283	166.8	782.6	1783

Контроли Bio-Rad Lymphocheck® Specialty Immunoassay лот 88710 годен до: 31-Июл-2024

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#88711)	44.0	5.94	26.2	61.8
Level 2 (#88712)	587.4	78.12	353.0	821.8
Level 3 (#88713)	1247	162.1	760.7	1733

Контроли Bio-Rad Lymphocheck® Specialty Immunoassay лот 88720 годен до: 31-Янв-2025

	Mean	SD	Нижний диапазон 3SD	Верхний диапазон 3SD
Level 1 (#88721)	47.6	6.43	28.3	66.9
Level 2 (#88722)	659.4	87.70	396.3	922.5
Level 3 (#88723)	1361	176.9	830.3	1892

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммуникации: CL2022-297a

Дата: 23-декабря-2022

ДАЛЬНЕЙШИЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ: РЕШЕНИЕ ПО ВОЗМОЖНЫМ ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ СДВИГАМ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕАГЕНТА VITROS ИНТАКТНЫЙ ПТГ В КАССТЕТЕ.*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-декабря-2022**

Кому: Орто-Клиникал Диагностикс

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес

Проверьте имя и эл.адрес:

Пожалуйста заполните поля ниже:

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Обл/район

Почтовый

индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста, подтвердите

Я получил последующее сообщение относительно решения проблемы, связанной с Реагентом VITROS интактный ПТГ в кассете (IPTH), с затронутыми лотами, которые потенциально могут сообщать результат с отрицательным сдвигом. Затронутые лоты - 1610, 1621, 1630, 1640, 1645, 1650, 1670.

Пожалуйста, выберите из следующих вариантов:

- Моя лаборатория не получила затронутый лот реагентов VITROS IPTH, поэтому кредит или замена не требуются.
- Моя лаборатория ранее отказалась от затронутого лота реагентов VITROS IPTH, указанной в первоначальном сообщении клиенту (ссылка CL2022-275a/CL2022-275a_EU). Мой аккаунт получил или будет получать кредит. (Пожалуйста, обратите внимание: не имеет права на замену и кредит)
- Моя лаборатория продолжила использовать затронутый лот реагентов VITROS IPTH после получения первоначального сообщения для клиента (ссылка CL2022-275a/CL2022-297a_EU). В настоящее время моя лаборатория прекратила использование и отказалась от количества, указанного в таблице 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 Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (код продукта 6802892) = 1 упаковка содержит 100 лунок
 Одна единица продаж Набор калибраторов VITROS интактный ПТГ (Код продукта 6802893) = 1 коробка содержит 3 набора калибраторов
 Одна единица продаж Набор контролей VITROS интактный ПТГ (Код продукта 6802895) = 1 коробка содержит 3 набора контролей

Наименование продукта / Код продукта / Лот	Количество отбракованных полных единиц продаж (не открытых)	Количество флаконов/лунок/ наборы, оставшиеся в частично использованных (открытых) единицах продаж
VITROS IPTH Реагент в кассете / 6802892 /		
VITROS IPTH Реагент в кассете / 6802892 /		
VITROS IPTH Набор калибраторов / 6802893 /		
VITROS IPTH Набор калибраторов / 6802893 /		
VITROS IPTH Набор контролей / 6802895 /		
VITROS IPTH Набор контролей / 6802895 /		

Имя печатными буквами: _____

Номер телефона: _____

Ваши комментарии: _____

Подпись:

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

Дата: _____