



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.12.2016 № 011-2642/16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/01001

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 «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.12.2016 № ФСЗ 2007/01001 (внесены изменения 15.11.2016), срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2, тел.: +7(495) 580-77-77, факс: +7(495) 580-78-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Джонсон & Джонсон», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Руководитель

2013861

М.А. Мурашко

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

**Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

«11» ноября 2016 года
Исх. № 1111 - 2/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., США (далее – «Ortho») на территории Российской Федерации.

Ortho было инициировано уведомление о корректирующих действиях по реагенту **С-реактивный белок - C Reactive Protein (CRP)** в связи с обнаружением случаев положительного смещения CRP (СРБ) результатов при использовании данного продукта при разведении образцов.

Корректирующее сообщение относится к следующим поколениям:

Название продукта	Скоды	Уникальный номер	Подтвержденные Поколения (GENs)
Реагент С-реактивный белок – C-Reactive Protein (CRP)	1926740	10758750000296	GENs: 3, 11, 12, 30 по 36 и всем последующим
	8097990	10758750004355	

Реагент С-реактивный белок - C Reactive Protein (CRP) зарегистрирован на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01001 от 27 декабря 2007 года «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (VITROS)».

Описание проблемы

Ortho стало известно о случаях положительного смещения в результатах при использовании VITROS CRP при разведении образцов.

Влияние на результаты

Исследования, проведенные Ortho показали, что разведение образцов (в 3 раза или выше) с использованием растворов для разведения: VITROS Специальный растворитель (Speciality Diluent), VITROS FS упаковка разбавителя 3 (FS Diluent Pack 3) или образцом с низкой концентрацией CRP – имели положительное смещение, если эндогенный уровень CRP в разбавителе не вычитался из конечного результата. Величина смещения возрастает с увеличением коэффициента разбавления. См. Вопросы и Ответы.

Обсудите с Заведующей Лабораторией результаты, вызывающие сомнение, которые могли быть выданы по концентрациям С-реактивного белка после разведения образцов. Результаты этого или любого другого диагностического теста следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины.

Решение

Следуйте прилагаемым инструкциям для выполнения разведений при

обработке образцов выше диапазона измерения для CRP (СРБ). Инструкции к наборам VITROS CRP будут доработаны с добавлением соответствующей информации по правилам разведения образцов, в которых значение концентрации С – реактивного белка выше измеряемого диапазона. Мы сообщим, когда будет доступна новая инструкция.

Необходимые действия

- Следуйте прилагаемой инструкции для выполнения разведений при обработке образцов выше диапазона измерения для CRP.
 - Инструкция по использованию VITROS CRP будет обновлена, с включенными в нее изменениями. До появления у вас новой инструкции, сохраните у себя это предписание и следуйте процедуре разведения образцов, выходящих за пределы измеряемого интервала.
-

Контактная информация

Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к представителям Ortho

Приложение:

1. Вопросы и Ответы
2. Инструкция по выполнению разведения CRP на анализаторах VITROS 250 и VITROS 350
3. Инструкция по выполнению разведения CRP на анализаторах VITROS 4600, 5600 и 5,1FS

С уважением,
Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.

Вопросы и Ответы

1. Почему разбавители VITROS Специальный разбавитель (Specialty Diluent) и VITROS FS упаковка разбавителя 3 (FS Diluent Pack 3) содержат С-реактивный белок?

При производстве разбавителей используется человеческая плазма, которая содержит эндогенный С-реактивный белок. Из разбавителя VITROS FS Diluent Pack 3 анализатор использует емкость D2, которая содержит специальный дилуент (разбавитель) для выполнения разведения образцов CRP на анализаторе.

2. Почему не следует разводить образцы со значениями в пределах измеряемого диапазона?

Выполнение любых разведений потенциально может привести к ошибкам определений. Прямое определение (без разведения), значение которого находится внутри измеряемого диапазона, показывает наиболее точный результат.

3. Почему увеличивается смещение с увеличением фактора разведения?

Эндогенные уровни CRP в разбавителе умножаются при расчете конечной концентрации CRP разведенной пробы. Приведенные ниже данные показывают потенциальное смещение, наблюдаемое в общепринятых единицах (мг/л) и единицах СИ (мг/дл).

Уровень CRP в пробе (мг/л)	Уровень CRP в разбавителе (мг/л)	Фактор разведения	Уровень CRP в разбавителе (мг/дл)	Уровень CRP в разбавителе (мг/дл) после разведения	Процентное смещение
60	5	3	70	10	17%
85	5		95	10	12%
110	5		120	10	9%
200	5		210	10	5%
60	5	5	80	20	33%
85	5		105	20	24%
110	5		130	20	18%
200	5		220	20	10%
Уровень CRP в пробе (мг/дл)	Уровень CRP в разбавителе (мг/дл)	Фактор разведения	Уровень CRP в разбавителе (мг/дл)	Уровень CRP в разбавителе (мг/дл) после разведения	Процентное смещение
6.0	0.5	3	7.0	1.0	17%
8.5	0.5		9.5	1.0	12%
11.0	0.5		12.0	1.0	9%
20.0	0.5		21.0	1.0	5%
6.0	0.5	5	8.0	2.0	33%
8.5	0.5		10.5	2.0	24%
11.0	0.5		13.0	2.0	18%
20.0	0.5		22.0	2.0	10%

4. Все ли Генерации подвержены такому влиянию?

Да, этому подвержены реагенты ранее выпущенных, текущих или будущих номеров генераций (GENs)

5. Можно ли продолжать использовать оставшиеся реагенты VITROS CRP?

Да, вы продолжаете использовать VITROS CRP реагенты, при этом применяете приложенную инструкцию для выполнения разведений образцов, значения концентрации С-реактивного белка в которых выходят за пределы измеряемого диапазона.

Инструкция по выполнению разведения CRP на анализаторах VITROS 250 и VITROS 350

- Не выполняйте разведение пробы образца, если результат CRP попадает в измеряемый диапазон.

Измеряемый диапазон для VITROS CRP sides		
Общепринятые Ед.	СИ-Ед.	Альтернативные Ед.
5–90 мг/л	0.5–9.0 мг/дл	500–9000 мкг/дл

Для разведения образца на анализаторе

(включая системы VITROS; интегрированные в трек):

1. Обратитесь к инструкциям оператора для получения дополнительной информации по разведению на анализаторе.
2. Используйте активность CRP в разбавителе для расчета результата.
3. Данная рекомендация для результата ≥ 90 мг/л (≥ 9.0 мг/дл).
4. Повторите тест, если результат < 90 мг/л (< 9.0 мг/дл).

Примечание: Если вы используете функцию автоматического разведения при получении результатов выше диапазона, результаты будут высланы автоматически в LIS без корректировки.

Для ручного разведения результатов, выходящих за пределы измеряемого диапазона:

1. Разведите образец с помощью Специального разбавителя - VITROS Специальный разбавитель (Specialty Diluent) или образцом пациента с известной низкой активностью CRP.

Рекомендуемое первоначальное разведение - это в 3 раза.

2. Введите фактор ручного разведения на анализаторе VITROS System:

Образец с баркодом	Образец без баркода
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Выбрать <i>Sample Programming</i>, ввести <i>Sample ID</i> ✓ Выбрать <i>Man Dil</i> и ввести фактор разведения ✓ Выбрать иконку с CRP 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Выбрать <i>Sample Programming</i> ✓ Выбрать <i>Tray Name</i> и ввести название tray name ✓ Определить <i>Position Number</i> ✓ Выбрать <i>Sample ID</i> и ввести ID ✓ Выбрать <i>Manual Dilution</i> и ввести фактор разведения ✓ Выбрать иконку с CRP

3. Для предотвращения передачи результата в Лабораторную-информационную систему (LIS)/Middleware:
 - ✓ Выбрать *Enter Patient Data*
 - ✓ Отменить выбор на *Lab Computer*
 - ✓ Ввести программу
4. Повторите анализ образца на VITROS анализаторе.
5. Скорректируйте активность CRP в разбавителе, используя расчет ниже.
6. Актуально для результатов со значениями CRP ≥ 90 мг/л (≥ 9.0 мг/дл).
7. Повторите тест, если результат < 90 мг/л (< 9.0 мг/дл).

Инструкция по выполнению разведения CRP на анализаторах VITROS 250 и VITROS 350

Финальный подсчет:

Результат, получаемый на анализаторе VITROS = $[(N-1) \times \text{конц. CRP в разбавителе}^*]$

- N = Фактор разведения
- Результат, полученный на анализаторе VITROS = измеренное значение $\times N$.

***Определите конц. CRP в разбавителе на анализаторе VITROS, используя реагент VITROS CRP, и используйте это значение для подсчетов или принимайте значение CRP как 5 мг/л, если измеренная концентрация показывает знак < измеряемого диапазона.**

Например:

- N = фактор разведения - 3
 - конц. CRP в разбавителе = 5 мг/л CRP
 - Результат, полученный на анализаторе VITROS= 135 мг/л CRP
- Финальный, скорректированный результат: $135 - [(3-1) \times 5] = 125 \text{ мг/л CRP}$

Инструкция по выполнению разведения CRP на анализаторах VITROS 4600, 5600 & 5,1FS Systems

- Не выполняйте разведение пробы образца, если результат CRP попадает в измеряемый диапазон.

Измеряемый диапазон для VITROS CRP sites		
Общепринятые Ед.	СИ-Ед.	Альтернативные Ед.
5–90 мг/л	0.5–9.0 мг/дл	500–9000 мкг/дл

Для разведения образца на анализаторах VITROS 4600, 5600 и 5,1 FS (включая системы VITROS, интегрированные в трек):

1. Обратитесь к инструкциям оператора для получения дополнительной информации по разведению на анализаторе. Используйте специальный разбавитель VITROS FS упаковка разбавителя 3 (FS Diluent Pack 3). Специальный разбавитель содержится в емкости D2.
2. Используйте активность CRP в разбавителе для расчета результата.
3. Данная рекомендация для результата ≥ 90 мг/л (≥ 9.0 мг/дл).
4. Повторите тест, если результат < 90 мг/л (< 9.0 мг/дл).

Примечание: Если вы используете функцию автоматического разведения при получении результатов выше диапазона, результаты будут высланы автоматически в LIS без корректировки.

Для ручного разведения результатов, выходящих за пределы измеряемого диапазона:

1. Разведите образец с помощью Специального разбавителя (VITROS Specialty Diluent) или образцом пациента с известной низкой активностью CRP. Рекомендуемое первоначальное разведение - это в 3 раза.
2. На анализаторе VITROS:
 - a) Введите фактор ручного разведения:
 - ✓ Выбрать Sample Programming, ввести Sample ID
 - ✓ Выбрать Man Dil и ввести фактор разведения
 - ✓ Выбрать иконку с CRP
 - b) Для предотвращения передачи результата в Лабораторную-информационную систему (LIS)/Middleware:
 - ✓ Выбрать *Edit Patient Data*
 - ✓ Выбрать *Set Report Status*
 - ✓ Выбрать *Lab Computer, Off*
 - ✓ Выбрать *Lab Report, Send, OK, Save/Next*
3. Повторите анализ образца на VITROS анализаторе.
4. Скорректируйте активность CRP в разбавителе, используя расчет ниже.
5. Результаты корректны, если ≥ 90 мг/л (≥ 9.0 мг/дл).
6. Повторить тест, если результат < 90 мг/л (< 9.0 мг/дл).

Инструкция по выполнению разведения CRP на анализаторах VITROS 4600, 5600 & 5,1FS Systems

Финальный подсчет:

Результат, получаемый на анализаторе VITROS = $[(N-1) \times \text{конц. CRP в разбавителе}^*]$

- N = Фактор разведения
- Результат, полученный на анализаторе VITROS = измеренное значение \times N

***Определите конц. CRP в разбавителе на анализаторе VITROS, используя слайды VITROS CRP и используйте это значение для подсчетов или принимайте значение CRP как 5 мг/л, если измеренная концентрация показывает знак < измеряемого диапазона.**

Например:

- N = фактор разведения - 3
- конц. CRP в разбавителе = 5 мг/л CRP
- Результат, полученный на анализаторе VITROS= 135 мг/л CRP

Финальный, скорректированный результат: $135 - [(3-1) \times 5] = 125 \text{ мг/л CRP}$