



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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



2138005

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

07.02.2017 № 0111-276 /17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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 медицинских изделий письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», 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 15.11.2016 № ФСЗ 2007/01001, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (107140, Москва, переулок Красносельский 1-й, д. 3, офис 78, тел. +7(985) 2661168).

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 «Орто-Клиникал Диагностикс», 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

0 0 0 0

М.А. Мурашко

---

Limited Liability Company Ortho-Clinical Diagnostics  
Russia, 107140, Moscow, 1-st Krasnoselsky pereulok, 3 bld., 78 office

Общество с ограниченной ответственностью «Орто-Клиникал Диагностика»  
107140, РФ, г. Москва, переулок Красносельский 1-й, д.3, офис 78

Ortho Clinical Diagnostics	<b>Срочное уведомление о продукте</b> Пересмотренное условие подготовки реагента перед использованием <b>Vitros биохимический реагент Натрий – Sodium (Na+)</b> <b>(VITROS® Chemistry Products Na+)</b>
----------------------------	--

Дата **28 декабря, 2016**

Затронутые реагенты	Название Продукта (Unique Device Identifier No.)	Код продукта	Генерация (GEN)	Сроки годности
	Vitros биохимический реагент Натрий – Sodium (Na+) (VITROS Chemistry Products Na+)	8379034	1 до 6 30 до 40 44 до 49	01-января-2017 до 01-июня-2018
<p><b>Примечание:</b> Сообщения о сдвиге сроков годности (генерации) в отношении продукции истекающим сроком годности в результате нарушения цепи холода до момента публикации Производителем нового продукта до момента получения.</p>				

VITROS Na<sup>+</sup> Slides количественно измеряют концентрацию натрия (Na<sup>+</sup>) в сыворотке, плазме и моче на анализаторах: VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600 анализаторах.

**Описание** Компании Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) стало известно о возможном смещении в результатах по истечении 10 дней нахождения реагента на борту анализатора, при условии, что время прогрева реагента до комнатной температуры было в диапазоне от 1.5 до 8 часов. Ortho определила, что картриджи (упаковка реагентов) должны быть прогреты в условиях комнатной температуры - минимум 8 часов, для того чтобы обеспечить необходимую производительность свыше 10 дней использования на борту анализатора.

**Текущая инструкция** В инструкции к реагентам VITROS Na<sup>+</sup> указано, что картридж должен находиться при комнатной температуре до вскрытия и загрузки в анализатор: *(90 минут, если он хранился в холодильнике и, 120 минут – из морозильной камеры)*. Это позволяет сбалансировать изделия до загрузки на борт анализатора.

**Исследование** Компанией Ortho была обнаружена разница в значениях, полученных при использовании картриджей, взятых из морозильной камеры и холодильника, при доведении их до комнатной температуры при 120 минутах в сравнении с 8 часами или более. Исследование показало возможное смещение в результатах при использовании реагентов с разным временем прогрева в условиях комнатной температуры (2 часа в сравнении с 8-24 часами) и эта разница показана в 3 возможных сценариях:

Сценарий	Условия	Влияние
1	Калибровка выполнена на реагентах, простоявших при комнатной температуре в течение 2 часов, но результаты были получены при использовании реагентов, которые находились при комнатной температуре 8-24 часа.	Отрицательное смещение в результатах до - 3.3 ммоль/л.
2	Калибровка выполнена на реагентах, находившихся при комнатной температуре от 8 до 24 часа, но результаты были получены с использованием реагентов, простоявших при комнатной температуре 2 часа.	Позитивное смещение в результатах + 3.3 ммоль/л.
3	При любом сценарии калибровки ( 1 или 2) реагенты, прогретые минимально - 2 часа и хранящиеся на борту анализатора могут показывать смещение результатов в течение следующих 6 ч.	Результаты могут смещаться на - 3.3 ммоль/л в 6 часовом интервале.

Новая инструкция	<p>До появления следующего уведомления, рекомендуется: реагенты в запечатанных картриджах (с целой упаковочной фольгой) выдержать при комнатной температуре, 18–28 °C (64–82 °F), как минимум <b>8 часов</b> независимо от того хранились ли они в морозильной камере или холодильнике. При этом они должны быть загружены на анализатор VITROS в течение 24 часов после того как их достали из холодильника или морозильной камеры.</p> <p>Следование этой инструкции, позволит повысить стабильность слайдов VITROS Na+ Slides по истечении 10 дней использования реагента на анализаторе, а также может уменьшить значение SD в Вашей контрольной карте.</p>
Влияние на результаты	<p>Если результаты контроля качества (QC) были в пределах допустимого диапазона, значит, Ваши полученные результаты являются корректными, и, пересматривать эти результаты не нужно.</p>
Необходимые действия	<ul style="list-style-type: none"> <li>• До появления следующего уведомления, выдержать запечатанные картриджи с реагентами (в фольгированной упаковке) VITROS Na<sup>+</sup> при комнатной температуре, 18–28 °C (64–82 °F), как минимум <b>8 часов</b> независимо от того хранились ли они в морозильной камере или холодильнике.</li> <li>• Провести калибровку на анализаторе VITROS слайдов VITROS Na<sup>+</sup>, время прогрева которых при комнатной температуре было менее 8 часов. <b>Невыполнение перекалибровки может быть причиной смещения в результатах, как показано в Сценарии 1.</b></li> <li>• <i>В качестве меры предосторожности</i>, после того, как новые реагенты (прогретые до комнатной температуры в течение 8-24 часов) будут доступны для использования на борту и вы успешно провели калибровку, рекомендуется отказаться от прежних реагентов, ранее установленных на борту. <b>Необходимо обратиться к сотруднику Ortho для заполнения специальной формы, после чего Производитель компенсирует Ваши потери за реагент или произведет замену.</b></li> </ul> <p><b>Примечание:</b> Если вы следуете этим инструкциям, и контроль качества проходит в приемлемом диапазоне, Вы можете продолжать использовать реагент VITROS Na+.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Поместите это уведомление рядом с VITROS анализатором или храните его в документах к анализатору.</li> <li>• Обратиться за формой к сотруднику Ortho и заполните ее до <b>12 Января, 2017!</b></li> </ul>
Заключение	<p>Компания Ortho работает над тем, чтобы улучшить протокол и минимизировать время прогрева картриджа при комнатной температуре. Мы ожидаем, что это обновление выйдет в первой половине 2017года.</p>
Контакты	<p>Мы приносим извинения за доставленные неудобства и рассмотрели некоторые вопросы, которые могут возникнуть. Если у Вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, обращайтесь к специалистам Ortho.</p>

## Вопросы и Ответы

### 1. Какова текущая инструкция по подготовке реагента VITROS Na<sup>+</sup> Slides?

#### ТЕКУЩАЯ ИНСТРУКЦИЯ:

##### Подготовка реагента перед использованием:

Картридж с реагентом (слайдами) должен находиться при комнатной температуре, 18–28 °C (64–82 °F), до вскрытия фольги и загрузки на борт анализатора.

1. Достаньте картридж с реагентами (слайдами) из холодильника/морозильной камеры.
2. *Прогрейте запечатанный картридж в условиях комнатной температуры 90 минут, если он из холодильника или 120 минут, если он из морозильной камеры.*
3. Откройте упаковку картриджа и загрузите в прибор.

**Примечание:** Загружайте картриджи в течение 24 часов, после того как они были прогреты до комнатной температуры 18–28 °C (64–82 °F).

#### НОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

##### Подготовка реагента перед использованием:

Картридж с реагентом (слайдами) должен находиться при комнатной температуре, 18–28 °C (64–82 °F), до вскрытия фольги и загрузки на борт анализатора.

1. Достаньте картридж с реагентами (слайдами) из холодильника/морозильной камеры.
2. Прогрейте запечатанный картридж в условиях комнатной температуры минимум 8 часов независимо достали ли Вы его из холодильника или из морозильной камеры.
3. Откройте упаковку картриджа и загрузите в прибор.

**Примечание:** Загружайте картриджи на борт анализатора в течение 24 часов.

### 2. Касается ли это изменение других материалов для использования с VITROS Na<sup>+</sup> ?

Данное уведомление касается только времени прогрева реагентов до комнатной температуры. Работа с другими материалами, такими как калибраторы, контроли и референсные жидкости остается без изменений.

### 3. Будет ли это изменение обнаружено при контроле качества?

Смещение в результатах, если оно имеет место быть, будет детектировано при проведении контроля качества. Если результаты контроля качества (QC) были в пределах допустимого диапазона, значит, Ваши полученные результаты были корректны.

### 4. Как можно определить Генерацию (GEN) для VITROS Na<sup>+</sup> ?

Ниже на примере, показано как, определять генерацию, GEN по номеру на упаковке продукта (например, вы видите такие цифры: 4244-XXXX-YYYY):

Ген/GEN	Номер покрытия	Лот
4244	XXXX	YYYY