



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

28.04.2017 № 010 - 1062/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2008/01211



2153852

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 диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 31.10.2016 ФСЗ 2008/01211, 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

«15» марта 2017 года  
Исх. № 1303/01

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем Ortho-Clinical Diagnostics (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производителем было инициировано информирование о выявлении потенциальной проблемы получения успешной калибровки при использовании перечисленных ниже лотов реагента VITROS NT-proBNP:

Таблица 1

Иммунодиагностические продукты VITROS, Реагент NT-proBNP (10758750002061)	6802156	лот 1570 (22-март-2017)
		лот 1580 (13-апрель-2017)
		лот 1590 (27-апрель-2017)

Реагент VITROS NT-proBNP используется для количественного *in vitro* измерения N-концевого про-натрийуретического пептида мозга (NT-proBNP) в человеческой сыворотке или плазме (с EDTA или гепарином) для помощи в диагностике застойной сердечной недостаточности и для стратификации рисков острого коронарного синдрома и застойной сердечной недостаточности.

Реагент VITROS NT-proBNP зарегистрирован на территории Российской Федерации, регистрационный сертификат № ФСЗ 2008/01211 от 31 октября 2016 года «Реагенты диагностические *in vitro* и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)».

Данное уведомление касается только лото перечисленных в Таблице 1. В приложении к данному письму «Срочное уведомление о продукции», подготовленное Производителем.

Производителем ведется работа по определению первопричины проблемы. До полного разрешения ситуации Производитель будет проводить мониторинг всех выпускаемых лоты и при необходимости будет выпускать дополнительные уведомления/разъяснения и/или предпринимать корректирующие/предупреждающие действия.

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

*Приложение: Срочное уведомление о продукции № 2  
Форма подтверждения на 1 л.*

Генеральный директор  
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



Истомина Н.Е.

*(Подпись)*

<b>Ortho Clinical Diagnostics</b>	<b>Срочное уведомление о продукции Проблемы калибровки при использовании определённых лотов Иммунодиагностического продукта, реагента VITROS® NT-proBNP</b>
-----------------------------------	---

**Дата** Март 13, 2017

**Проблема** Данное уведомление содержит информацию о потенциальных проблемах при получении успешной калибровки при использовании перечисленных ниже лотов реагента VITROS NT-proBNP.

**Проблемные продукты**

Иммунодиагностический продукт	Лот	Проблемный лот
Иммунодиагностические продукты VITROS, Реагент NT-proBNP (10758750002061)	6802156	лот 1570 (22-март-2017)
		лот 1580 (13-апрель-2017)
		лот 1590 (27-апрель-2017)

Реагент VITROS NT-proBNP используется для количественного in vitro измерения N-концевого про- натрийуретического пептида мозга (NT-proBNP) в человеческой сыворотке или плазме (с EDTA или гепарином) для помощи в диагностике застойной сердечной недостаточности и для стратификации рисков острого коронарного синдрома и застойной сердечной недостаточности.

**Исследование** Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) подтверждает, что проблемные лоты реагента VITROS NT-proBNP имеют вероятность увеличения частоты отказа калибровок с неожиданным увеличением сигнала для первого уровня калибратора, что вызывает ошибочное значение параметров калибровки. Наши исследования выявили, что отказ калибровки связан с использованными компонентами реагента VITROS NT-proBNP и не связан с калибратором VITROS NT-proBNP.

Мы работаем в определении первопричины. До этого Орто будет проводить мониторинг выпуска всех текущих и будущих лотов и будет выпускать дополнительные уведомления, а также предпринимать корректирующие/предупреждающие действия по необходимости.

Наши исследования показали, что в дополнение к перечисленным лотам, некоторые будущие лоты также могут быть дефектными (Lots 1600, 1610 and 1620).

Наши исследования подтвердили, что увеличение сигнала не влияет на результаты тестов (контроль качества или образцы пациентов) в течение 28-ми дневного калибровочного цикла.

**Решение** Если Вы успешно откалибровали реагент VITROS NT-proBNP и у Вас проходит контроль качества, Вы можете продолжать использовать текущие реагенты.

**Для лота 1570:** Если калибровка не проходит, Ortho заменит текущие остатки Лота 1570, так как мы не можем предоставить отредактированные данные эталонной калибровки. После получения замены, прекратите использование текущего лота.

**Для лотов 1580 & 1590:** Для получения успешных калибровок Ortho вышлет отредактированные данные эталонной калибровки (Примечание: Текущие калибровки для данных лотов станут недействительными после обновления данных. Потребуется новая калибровка.)

---

Для VITROS ECi/ECiQ, исправления будут содержаться на жёлтой магнитной карте.

Для VITROS 3600 или 5600, исправления содержатся в обновлении ADD DRV 5923 и выше.

**По готовности ADD и жёлтых магнитных карт будет разослано новое уведомление.**

---

**Влияние на результаты**

Ранее полученные результаты пациентов являются действительными, если результаты контроля качества укладываются в заданные интервалы.

---

**Необходимые действия для лота 1570**

- Если Вы не можете откалибровать реагент VITROS NT-proBNP, то Ortho предпримет действия, выбранные Вами в Подтверждающей форме.  
**Примечание: Если калибровка успешна и результаты контроля качества приемлемы, допускается дальнейшее использование лота 1570.**
  - Заполните форму подтверждения не позднее 27 Марта, 2017.
- 

**Необходимые действия для лотов 1580 и 1590**

- Если у вас есть текущая успешная калибровка внесите изменения в вашу систему VITROS перед следующей плановой калибровкой:
    - **Для VITROS ECi/ECiQ:** просканируйте жёлтую магнитную карту для лотов 1580 или 1590. Уничтожьте оригинальную зелёную магнитную карту для данных лотов.
    - **Для VITROS 3600, 5600:** Установите ADD DRV 5923 и выше. **Установите ADD используя опцию "Full Load" (All Assay Data).** После загрузки ADD статус реагента VITROS NT-proBNP на анализаторе станет неоткалиброванным и потребуются перекалибровка. После успешных калибровки и контроля качества допускается дальнейшее использование данных лотов.  
**Примечание: Для анализаторов в системе e-Connectivity загрузка будет доступна с 13 Марта, 2017.**
  - Если Вы не можете откалибровать лоты 1580 или 1590, используйте новую магнитную карту или ADD DRV 5923 по доступности.
  - Если вы столкнулись с данной проблемой и больше не хотите использовать данный продукт, Ortho учтёт Ваше пожелание. Заполните форму подтверждения для учёта количества для возмещения.
  - Заполните форму подтверждения не позднее **27 Марта, 2017.**
- 

**Контактная информация**

Мы приносим свои извинения за доставленные неудобства. Если у Вас есть дополнительные вопросы, вы можете связаться технической службой Ortho Care™

---

# Confirmation of Receipt – Response Required

## IMPORTANT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Ortho Clinical Diagnostics

### Unsuccessful Calibration using Specific Lots of VITROS® Immunodiagnostic Products NT-proBNP Reagent Packs

Please return completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than: **27-MAR-2017**

Send to: Mazurova N.

e-Mail Address: [natalia.mazurova@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:natalia.mazurova@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax: +7 495 280 8110

#### Please Confirm

I received the Important Product Correction Notification regarding the potential inability to obtain a successful calibration when using the lots of VITROS NT-proBNP Reagent Packs, Lots 1570, 1580 and/or 1590.

Please choose from the following:

- My laboratory uses VITROS NT-proBNP Reagent Packs, but does not have any of the affected lots remaining in inventory.
- My laboratory has VITROS NT-proBNP Reagent Packs. I will implement the revised Master Calibration data as instructed in this notification.
- My laboratory has VITROS NT-proBNP Reagent Packs. I am not able to calibrate and have discarded the quantity listed in the table below. Ortho will credit your account.

**NOTE: If you have a successful calibration, and quality control results are acceptable, it is acceptable to continue using your current inventory.**

Product Name/Product Code/LOT	Quantity Discarded
VITROS NT-proBNP Reagent Packs Reagent Packs / LOT 1570	
VITROS NT-proBNP Reagent Packs Reagent Packs / LOT 1580	
VITROS NT-proBNP Reagent Packs Reagent Packs / LOT 1590	
VITROS NT-proBNP Calibrators	

One Sales Unit for VITROS NT-proBNP Reagent Packs (Product Code 6802156) = 1 Pack containing 100 wells  
One Sales Unit for VITROS NT-proBNP Calibrators (Product Code 6802157) = 1 box containing 1 set of calibrators, Levels 1, 2 & 3

Your signature provides confirmation that you have received and understand this notification.

Your Name: \_\_\_\_\_

Phone Number: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Your Comments: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_  
Required if sent by  
fax or a scanned PDF

#### Your Name and Address

Verify your name and mailing address:

Please complete this section if any of this information has changed

Institution/

Contact Name: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

City: \_\_\_\_\_

State/Prov: \_\_\_\_\_

Zip/Postal Code: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_