



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.07.2017 № 01И-1436/17

На № _____ от _____

В дополнение к информационному
письму Росздравнадзора от 28.04.2017
№ 01И-1062/17 «О новых данных по
безопасности медицинского изделия
№ ФСЗ 2008/01211»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму от 28.04.2017 № 01И-1062/17 «О новых данных по безопасности медицинского изделия № ФСЗ 2008/01211» и на основании поступившей информации от ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя, сообщает о дополнительных данных по безопасности при применении 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»

«30» мая 2017 года
Исх. № 3005/02

Уважаемые Господа!

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

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

Ранее Производитель сообщил о выявлении потенциальной проблемы получения успешной калибровки при использовании лотов реагента VITROS NT-proBNP 1570, 1580, 1590 и обязательстве со стороны Орто-Клиникал Диагностикс провести мониторинг последующих лотов (1600, 1610 и 1620) с сообщением результатов субъектам обращения медицинского изделия. (см. Информационные письма на сайте Росздравнадзора: исходящий ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» от 13 марта 2017 № 1303/01; Исходящий номер Росздравнадзора от 28.04.2017 №01И-1062/17).

В результате дополнительной проверки определено:

1. Маловероятно, что лоты 1600 и 1610 подвержены описанной проблеме
2. При работе с лотом 1620 возможны проблемы получения успешной калибровки до истечения срока годности лота.

В связи с полученной информацией для медицинского изделия:

Продукт (наименование изделия/идентификационный номер)	Кодификатор	Лот / Срок годности
Иммунодиагностические продукты VITROS, Реагент NT-proBNP (10758750002061)	6802156	лот 1620 (06-июля-2017)

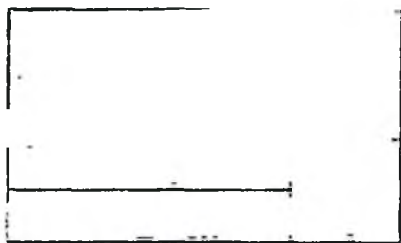
было опубликовано дополнительное информирование рынка (см. Приложение).

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

Приложение: Срочное уведомление о продукции на 2 л.
Форма подтверждения 1 л.

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Истомина Н.Е.



(Handwritten signature)
(Подпись)

Дата

Май 24, 2017

Проблема

Данная коммуникация содержит информацию относительно потенциальной проблемы получения успешной калибровки при использовании реагента VITROS NT-proBNP, Лот 1620.

Дефектные продукты

Продукт (уникальный идентификационный номер)	Код продукта	Лот Срок годности
Иммунодиагностические продукты VITROS, Реагент NT-proBNP (10758750002061)	6802156	лот 1620 (06-июля-2017)

VITROS NT-proBNP реагент используется для количественного 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 с использованием Анализаторов VITROS ECI/ECIQ, 3600 и 5600.

Исследование

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) подтверждает, что наблюдается возросшее число ошибок калибровки для VITROS NT-proBNP реагента, лот 1620, при которых завышается сигнал от первого калибратора с нарушением калибровочных параметров. Наши тестирования указывают, что ошибки калибровки связаны с компонентами реагентов и не ассоциированы с калибратором.

Наши исследования подтверждают, что увеличение сигнала не влияет на результаты тестирования образцов (например, контроль качества или образцы пациентов) в пределах 28-ми дневного калибровочного цикла.

Решение

Если Вы успешно откалибровали реагент VITROS NT-proBNP и результаты контроля качества приемлемы, то Вы можете использовать Ваши текущие реагенты.

Чтобы гарантировать успешность будущих калибровок, Ortho разошлёт пересмотренные данные Эталонной калибровки.

Примечание: Текущие калибровки для этих лотов будут недоступны. Потребуется перекалибровка.

Для Анализаторов VITROS ECI/ECIQ, редактированные данные содержатся на жёлтых магнитных картах.

Для Анализаторов VITROS 3600 или 5600, редактированные данные содержатся на ADI версии 5932 и выше.

О доступности ADD и жёлтых магнитных карт будет выслано отдельное уведомление.

Влияние на результаты

Ранее полученные результаты тестирования образцов с использованием лота 1620 достоверны при условии приемлемости результатов контроля качества.

Необходимые действия

- При наличии текущей успешной калибровки, иницируйте ревизию системы:
 - Для Анализаторов VITROS Eci/ECiQ: При следующей калибровке просканируйте жёлтую магнитную карту для лота 1620. Уничтожьте зелёную карту из набора.
 - Для Анализатора VITROS 3600: Установите ADD 5932 и выше **используя опцию "Full Load" (All Assay Data)**. После загрузки реагент VITROS NT-proBNP потребует перекалибровки. После успешной калибровки и контроля качества допустимо использовать оставшиеся запасы.
NOTE: Для систем с e-Connectivity загрузка будет доступна с 25 Мая 2017.
 - Если Вы не можете получить успешную калибровку, используйте жёлтую магнитную карту или ADD DRV 5932.
 - Если у вас возникла указанная проблема и вы не хотите больше использовать изделие, то Ortho готова забрать изделие при условии предоставления формы Подтверждения. Отправьте форму Подтверждения, указав количество для возврата.
 - Заполните форму для подтверждения не позднее **Май 31, 2017**.
-

Контактная информация

Мы приносим свои извинения за доставленные неудобства. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в службу технической поддержки Ortho Care по телефону 8 800 555-01-81 или к представителям Ortho в вашем регионе.

Confirmation of Receipt – Response Required

IMPORTANT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Ortho Clinical Diagnostics

Unsuccessful Calibration using VITROS® Immunodiagnostic Products NT-proBNP Reagent Packs, Lot 1620

Please return completed form by **fax or scan to PDF and email** so that we can complete our records no later than: **51-MAY-2017**

Natalya Mazurova e-Mail Address: natalia.mazurova@orthoclinicaldiagnostics.com Tel: +7 495 280 8110

Please Confirm

I received the Product Correction regarding the potential inability to obtain a successful calibration when using VITROS NT-proBNP Reagent Packs, Lot 1620.

Please choose from the following:

- My laboratory uses VITROS NT-proBNP Reagent Packs, but does not have any Lot 1620 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 and 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 / LOT	Quantity Discarded
VITROS NT-proBNP Reagent Packs Reagent Packs / LOT 1620	
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 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: _____