



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



2179669

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.10.2017 № 014-2471/17

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 «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 18.07.2017 № ФСЗ 2007/01001, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Московская обл., Одинцовский район, дер. Сколково, ул. Новая, д.100, лит.А,А, тел. +7(499) 951-26-12).

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»

«14» июля 2017 года
Исх. № 1407/01

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, Инк., США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель сообщает, что условия хранения неоткрытого продукта VITROS Performance Verifier II (VITROS Контроль II) номер партии K4852 требуют пересмотра при использовании с реагентами VITROS AST на слайдах.

| Продукт | Код | Лот | Срок годности |
|--|-----------------------------|-------|---------------|
| VITROS Performance Verifier II (VITROS Контроль II) | 8231474 (10758750004577) | K4852 | 22-FEB-2018 |

Указанное корректирующее действие применяется только к указанной партии VITROS Контроля II при условии его хранения в холодильнике и используемого с реагентами VITROS AST на слайдах.

Медицинское изделие VITROS Performance Verifier II (VITROS Контроль II) зарегистрировано на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01001 от 15 ноября 2016 года «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)» (Позиция в РУ: III.2).

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

Приложение: Срочное уведомление Производителя о коррекции продукта на 2 л.
Форма подтверждения 1 л.

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Истомина Н.Е.



(Подпись)

Дата**14 Июля, 2017****Проблема**

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) определила, что условия хранения неоткрытого продукта VITROS Performance Verifier II (VITROS Контроль II), Lot K4852 требуют пересмотра при использовании с реагентами VITROS AST на слайдах или VITROS ASTJ на слайдах.

Дефектный продукт

| Продукт | Код | Лот | Срок годности |
|--|-----------------------------|-------|---------------|
| VITROS Performance Verifier II (VITROS Контроль II) | 8231474 (10758750004577) | K4852 | 22-FEB-2018 |

Исследование

Согласно инструкции продукт VITROS Performance Verifier II в неоткрытом виде может храниться до истечения срока годности в морозильнике или ≤6 месяцев в холодильнике.

Наши тесты на стабильность определили, что неоткрытые флаконы лота K4852 не соответствуют спецификации при шестимесячном хранении в холодильнике. Остальные лоты не затронуты.

При хранении продукта в морозильнике данной проблемы не возникает. Пользователи могут продолжать использовать продукты, хранимые в морозильнике.

Изменения в условиях хранения влияют только на лот K4852 при постановке контроля качества для слайдов VITROS AST или ASTJ. Остальные анализы не затронуты.

Влияние на результаты

По нашим данным при использовании дефектного продукта результаты контроля качества для слайдов VITROS AST показывали негативное смещение за пределы 2-х стандартных отклонений. Результаты для слайдов VITROS ASTJ схожи.

Поскольку данная проблема связана со стабильностью контрольных образцов, то нет никакого влияния на результаты образцов пациентов.

Решение

Соответственно, для контроля качества слайдов VITROS AST или ASTJ неоткрытые флаконы продукта VITROS Performance Verifier II, лот K4852 не могут храниться в холодильнике.

Примечание: Ortho предоставит компенсацию взамен утилизированного из-за этой проблемы продукта. *Если вы не используете слайды VITROS AST или ASTJ, то нет необходимости утилизировать продукт.*

Действия

- Убедитесь, что контрольные материалы VITROS Performance Verifier II (VITROS Контроль II), лот K4852 для слайдов VITROS AST или ASTJ, хранятся в морозильнике. Следует утилизировать те, что хранились в холодильнике.
- Сохраните данную инструкцию.
- Заполните форму для подтверждения об уведомлении до **20 Июля, 2017**

Контакты

Если у вас есть дополнительные вопросы, свяжитесь с представителями OCD.

Приложение: Форма подтверждения получения уведомления

Вопросы и ответы

1. Каковы текущие условия хранения и стабильности продукта VITROS Performance Verifier II (VITROS Контроль II)?

В инструкции указано:

| Реагент | Условия хранения | Стабильность |
|-------------|-------------------------------|--|
| Закрытый | Морозилка ≤-18 °C (≤0 °F) | До истечения срока годности |
| | Холодильник 2–8 °C (36–46 °F) | ≤6 месяцев |
| Разведённый | Холодильник 2–8 °C (36–46 °F) | Хранить плотно закрытыми. Стабильны 7 дней, за исключением: ALKP, ALTJ, ASTJ, BuBc, Ca, CK, TBIL стабильны 3 дня. |

2. Можно ли использовать Lot K4852 хранимый в холодильнике для других аналитов?

Да.

3. Предоставит ли Орто компенсацию за утилизированный продукт?

Да, если продукт хранился в холодильнике (не заморожен). Нет, если продукт хранился в морозильнике.

4. Если требуется замена продукта, что делать, если у меня нет запасной партии в моем инвентаре?

Если у вас нет альтернативной партии, приемлемо продолжать использовать продукт, хранящийся в холодильнике, при условии, что ваши результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.

5. Допускается ли хранить разведённые (открытые) флаконы в холодильнике?

В момент разведения необходимо проставить дату открытия флакона. Разведённые флаконы необходимо использовать немедленно или хранить в холодильнике согласно таблице выше.

6. Что делает Орто для решения данной проблемы?

Наше исследование основной причины подразумевает специфический исходный раствор фермента АСТ, используемый при изготовлении Lot K4852. Существуют внутренние процедуры, которые помогают уточнить оптимальную обработку и хранение исходного раствора.

Форма подтверждения – Требуется ответ Required

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКЦИИ

Ortho Clinical Diagnostics

Пересмотр условий хранения неоткрытых упаковок продукта VITROS® Performance Verifier II, Лот K4852

Пожалуйста, заполните, подпишите и вышлите данную форму в pdf формате в компанию OPTO не позднее чем: **20-ИЮЛЯ-2017**

Мазурова e-Mail
Send to: H.B. Address: natalia.mazurova@orthoclinicaldiagnostics.com

Подтвердите

Я получил срочное уведомление о коррекции продукции относительно пересмотра условий хранения неоткрытых упаковок продукта VITROS® Performance Verifier II (VITROS Контроль II), Лот K4852

Я понимаю, что VITROS Performance Verifier II, лот K4852 (VITROS Контроль II) не может храниться в холодильнике в случае использования с реагентами VITROS AST или ASTJ на слайдах.

Пожалуйста, отметьте:

- Моя лаборатория в настоящее время не использует VITROS Performance Verifier II, лот K4852 и данное уведомление к нам не применимо
- Моя лаборатория использует VITROS Performance Verifier II, лот K4852, но неоткрытые флаконы хранятся в морозильнике и данное уведомление к нам не применимо
- Моя лаборатория использует VITROS Performance Verifier II, лот K4852, но у нас нет лота K4852.
- В моей лаборатории есть VITROS Performance Verifier II, лот K4852, используемый для реагента AST слайды, мы прекратили использовать указанный лот, хранящийся в холодильнике, и уничтожили его (см. ниже кол-во).

Замечание: Если Вы не используете контроль для работы со слайдами VITROS AST или ASTJ, то не нужно уничтожать контроль, хранящийся в холодильнике.

Opto оформляет возврат денежных средств за уничтоженное количество изделия.

| Наименование / лот | Кол-во уничтоженного VITROS Контроля II (VITROS Performance Verifier II, лот K4852) |
|--------------------|---|
|--------------------|---|

VITROS Performance Verifier II, лот K4852 / 8231474 / лот K4852

Одна единица VITROS Performance Verifier II = 1 коробка, содержащая 12 флаконов лиофилизированного контроля и 12 флаконов растворителя

Ваша подпись подтверждает, что Вы получили и поняли данное уведомление

ФИО: _____
Тел: _____ Дата: _____
Комментарии: _____

Подпись: _____

Ваше Имя и Адрес, Организация

Заполните раздел, если информация изменится

Организация/ Контактное лицо: _____
адрес: _____
город: _____ Город: _____ Индекс: _____
тел: _____ Факс: _____
e-mail: _____