



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



2180704

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.10.2017 № 024 - 2674/17

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 использовании медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.10.2017 № ФСЗ 2007/01001, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (107140, Москва, 1 –й Красносельский пер., д. 3, оф. 78, тел. +7(495) 280-81-10).

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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Ortho Clinical Diagnostics

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

«15» июня 2017 года
Исх. № 1506/01

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 об установлении факта отрицательного смещения в результатах при использовании плазмы крови с цитратом и реагента VITROS Фенитоин – Phenytoin (PHYT). По факту обнаружения указанного влияния, пробирки для получения плазмы крови с цитратом, не рекомендуются к использованию с реагентом VITROS Фенитоин – Phenytoin (PHYT).

Указанное корректирующее действие применяется ко всем реагентам VITROS Фенитоин – Phenytoin (PHYT) независимо от их даты выпуска, серийного номера и срока годности.

Реагент VITROS Фенитоин – Phenytoin (PHYT), выпускаемый в слайдах, зарегистрирован на территории Российской Федерации, регистрационный сертификат № ФСЗ 2007/01001 от 15 ноября 2016 года «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)» (Позиция в РУ: I.73).

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

Приложение: Важное уведомление о корректирующих действия на 2 л.
Форма подтверждения 1 л.

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Истомина Н.Е.



Истомина Н.Е.
(Подпись)

Ortho Clinical Diagnostics

Важное уведомление о корректирующих действиях
Смещение в результатах при использовании образцов плазмы крови с цитратом и реагента VITROS биохимический продукт Фенитоин – Phenytoin (PHYT)

Дата выхода
Вовлеченный
продукт

12 Июня, 2017

Название (Unique Identifier No.)	Код Продукта	Вовлеченные генерации (GENs)
VITROS Биохимический продукт Фенитоин – Phenytoin (PHYT) (10758750004690)	8298671	Эта информация применима для всех GENs.

VITROS PHYT реагент на слайдах предназначен для количественного измерения концентрации фенитоин (PHYT) в сыворотке и плазме на анализаторах VITROS 250/350/950/5,1 FS/4600/5600.

Описание
вопроса

Целью этого уведомления является информирование Вас о том, что Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) установила факт отрицательного смещения в результатах при использовании плазмы крови с цитратом и реагентов VITROS PHYT, выпускаемого на слайдах.

По факту обнаружения указанного влияния, пробирки для получения плазмы крови с цитратом, не рекомендуются к использованию с VITROS PHYT.

Исследование

Исследования Ortho подтвердили негативное смещение результатов пациентов при исследованиях плазмы крови с цитратом и VITROS PHYT на слайдах. Значительная часть смещений в результатах может быть связана с эффектом разведения образца при использовании пробирок, содержащих буферный раствор цитрата в качестве антикоагулянта.

Образцы сыворотки и / или плазмы с гепарином, полученные у одних и тех же пациентов, не имели смещения в результатах.

Влияние на
Результаты

Среднее негативное смещение результатов, наблюдаемое с использованием образцов цитратной плазмы по сравнению с образцами сыворотки, составляет приблизительно 18% в диапазоне измеряемых данных PHYT 3,00-40,00 мкг / мл (11,88-158,40 мкмоль/л)

Рекомендуется обсудить с Заведующей лабораторией варианты возможных действий, если Вы выдавали результаты пациентов со смещением.

Необходимые
действия

- **Не используйте плазму крови с цитратом для исследований на VITROS PHYT.**
- Сообщите об этом обновлении лабораторному и медицинскому персоналу.
- Допускается продолжать использовать сыворотку и плазму с гепарином для исследований с использованием VITROS PHYT реагента.
- В связи с нормативными требованиями, пожалуйста, заполните форму подтверждения и отправьте ее не позднее **23 Июня, 2017**.
- Обновите пользовательскую документацию к анализаторам VITROS этим уведомлением.
- Отправьте это уведомление всем заинтересованным лицам в зоне Вашей зоны ответственности.

**Обновление в
Инструкции к
реагенту**

В действующих инструкциях по использованию реагента (версия 9.0) указано, что рекомендуемые образцы включают:

- Сыворотку
- Плазму крови (гепарин и цитрат)

Ortho в процессе выпуска уведомления об изменении в разделе “Рекомендуемый тип образца” для VITROS PHYT, где плазма с цитратом будет удалена из рекомендуемых типов образцов.

**Контактная
информация**

Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к представителям OCD

Confirmation of Receipt – Response Required

URGENT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Ortho Clinical Diagnost

Biased Results using Citrate Plasma Samples for VITROS® Chemistry Products PHYT reagent on slides

Please return completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than/вернуть до: **23-06-2017**

Send to: **Natalya Mazurova**

e-Mail Address: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Please Confirm

Подтвердить

I received the Urgent Product Correction Notification regarding the negatively biased results using citrate plasma samp VITROS Chemistry Products PHYT Slides. As a result, I understand that I must immediately discontinue using citrate plas samples when processing VITROS PHYT Slides. Я получил сообщение о корректирующих действия. Я понял его и до немедленного прекратить использование образцов плазмы с цитратом при работе с VITRSO PHYT реагентом.

Please choose from the following/Пожалуйста, выберите из предложенного:

- My laboratory does not use VITROS PHYT Slides and is not affected by this issue/
Моя лаборатория не использует VITROS PHYT и никаким образом не затронута данным сообщением
- My laboratory uses VITROS PHYT Slides, but does not use citrate plasma samples when processing VITROS PHYT Slides.
Моя лаборатория использует VITROS PHYT, но не использует образцы плазмы с цитратом во время работы с VITROS PHYT
- My laboratory has VITROS PHYT Slides. I have discontinued using citrate plasma samples when processing VITROS PHYT Slides.
В лаборатории есть VITROS PHYT реагенты. Я прекратил использование образцов плазмы с цитратом при работе с реагентом VITROS PHYT

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

Ваша подпись подтверждает, что Вы получили и поняли данное сообщение

Signature:

Required if sent by fax or a scanned PDF

Your Name/ФИО: _____

Phone /Тел: _____ Date: _____

Comments/Коммент: _____

Your Name and Address/ФИО и адрес

Verify your name and mailing address:

Please complete this section if any of this information has changed

Institution/Организация

Contact Name/ФИО

Address/Адрес:

City/Город:

State/Город

Zip/Индекс:

Phone/тел:

Fax/Факс:

e-Mail/эл. адрес: