



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



24.11.2017 № 014-2923/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08216

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 «биоМерье Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы реагентов для идентификации микроорганизмов на анализаторах серии VITEK», производства «биоМерье СА», Франция, регистрационное удостоверение от 02.11.2010 № ФСЗ 2010/08216, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «биоМерье Рус» (115230, Москва, 1-й Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1, тел. +7(495) 221-10-78, 8 800 250 10 79, e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com).

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 «биоМерье Рус», 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 9 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Руководителю лаборатории
 Руководителю организации
 Сотруднику по регуляторному контролю

05 мая 2017

Документ: **FSCA 3445**

**ВАЖНО:
 СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКЦИИ**

Карты для идентификации (ID) и карты для определения антибиотикочувствительности (AST) микроорганизмов на анализаторах серии VITEK

(Номера по каталогу 21341, 21342, 21343, 21345, 21346, 21347, 22108, 22226, 22231, 22233, 22252, 22258, 22287, 22218, 22304, 22331)

Уважаемый клиент компании биоМерье,

согласно нашим данным Ваша лаборатория получила один или более затронутых проблемой продуктов, перечисленных в Приложении А. Данное письмо предназначено для всех пользователей карт для идентификации (ID) и карт для определения антибиотикочувствительности (AST) микроорганизмов на анализаторах серии VITEK.

Данное уведомление было инициировано по причине наличия потенциального риска повреждения целостности индивидуальной упаковки карт, что может:

- давать ложно устойчивые результаты для антибиотиков в картах AST
- быть причиной ложно отрицательного результата теста на БЛРС
- привести к ложно положительной реакции теста на мочевины (URE) для карт ID

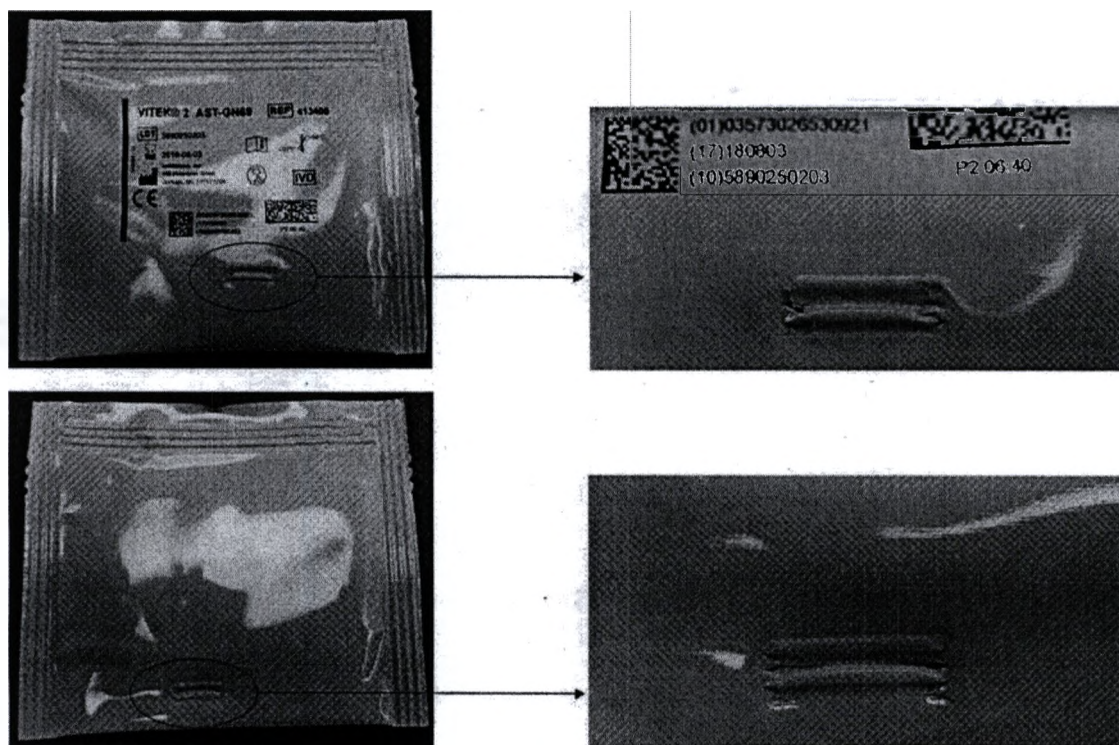
Описание проблемы:

Потенциальная проблема была выявлена в отношении индивидуальной упаковки белого цвета, содержащей карты VITEK 2, для кодов партий (лотов), перечисленных в Приложении А. Компания bioMérieux выявила, что целостность упаковки для некоторых карт VITEK 2 может быть нарушена. Основываясь на результатах нашего расследования, нарушение целостности индивидуальной упаковки карт может повлиять на реагенты карт вследствие проникновения влаги.

Белая индивидуальная упаковка карт имеет 5 (пять) слоев материала, 4 (четыре) из которых прозрачные. Все пять слоев должны быть повреждены для того, чтобы возникла возможность для проникновения влаги через упаковку. При визуальном осмотре упаковки вы можете заметить маленькое отверстие или разрыв в упаковке на «уплотнительном стежке» (см. Рисунок А ниже). Согласно указанному списку, не используйте карту, если упаковка (белое защитное покрытие упаковки) повреждена. Основываясь на результатах внутреннего тестирования, примерно у 20% карт визуально обнаруживается дефект упаковки; большинство карт с визуальным

дефектом упаковки сохраняли целостность упаковки, т.е. по крайней мере один из пяти слоев оставался неповрежденным. Однако, 1 из 200 (0,5%) карт, прошедших внимательный визуальный контроль, не прошли проверку на сохранение целостности упаковки, тем самым указывая на потенциальный риск проникновения влаги.

Рисунок А – Пример дефекта упаковки



Причина данной проблемы была выявлена и корректирующие действия были приняты для гарантии того, что данная проблема не затронет будущие партии производимой продукции.

Последствия для пользователя/пациента:

Исследования компании bioMérieux показали, что дефект упаковки карт позволяет влаге проникать внутрь упаковки, что может повлиять на реагенты в картах. Чувствительность антибиотиков к влаге может приводить к их деградации (потеря эффективности). Ожидаемым следствием этого будет повышение МИК для некоторых противомикробных препаратов (приводя к ложно резистентным результатам). Класс антибиотиков, наиболее подверженный действию влаги – бета-лактамы. Этот класс включает пенициллины, цефалоспорины и карбапенемы. Наиболее влагочувствительный антибиотик класса бета-лактамов – имипенем. Таким образом, он является наилучшим индикатором дефекта упаковки. Двумя другими влагочувствительными антимикробными препаратами являются эритромицин и нитрофурантоин.

Одно исключение из ожидаемого повышения МИК (или ложная устойчивость), которое может наблюдаться по причине дефекта упаковки – это тест на БЛРС (бета-лактамазы расширенного спектра), в котором определяется утилизация клавулановой кислоты в комбинации с тремя цефалоспоридами. Клавулановая кислота тоже чувствительна к



влаге, и, в случае ее деградации, тест на БЛРС может быть ложно отрицательным. Экспертная система (Advanced Expert System – AES) определит наличие фенотипа БЛРС на основе результатов всех бета-лактамных антибиотиков, включая тест на БЛРС. Таким образом, влияние ложно отрицательного результата теста на БЛРС должно быть минимальным.

В картах VITEK 2 для идентификации, субстрат теста URE может быть чувствителен к влаге, вследствие чего есть риск ложно положительной реакции. Однако, вероятность того, что этот результат повлияет на результаты идентификации не значителен, поскольку алгоритм идентификации в целом позволяет двум субстратам проявить нетипичную реакцию, тем не менее результат идентификации будет правильным с высоким уровнем достоверности. База данных построена таким образом, что в ней присутствуют как типичные, так и атипичные штаммы, поэтому атипичные реакции должны иметь незначительное влияние на результаты идентификации.

Требуемые действия:

- Нет необходимости забраковывать все карты из затронутых проблемой лотов.

- Мы рекомендуем перед использованием внимательно визуально осматривать каждую индивидуальную упаковку карт из проблемных лотов.

1. Проверьте номера лотов поставленных вам карт со списком лотов в Приложении А.
2. Для проблемных лотов, визуально осмотрите индивидуальные упаковки карт с обеих сторон на наличие дефектов.
 - a. Если дефект обнаружен, обратитесь к региональному представителю компании биоМерье для возврата продукции с дефектом с целью замены или компенсации.
 - b. Если дефект не обнаружен, продолжайте тестирование в соответствии со стандартной процедурой, но усильте мониторинг по причине возможных ошибочных результатов, так как визуальный осмотр может не выявить всех ID/AST карт с нарушением целостности упаковки. Повторите тестирование, если Вы наблюдаете результаты, указывающие на возможность дефекта упаковки, такие как:
 - i. Резистентность к имипенему, особенно если результат является непредвиденным и/или не согласуется с другими результатами
 - ii. Резистентность или промежуточная чувствительность к нитрофурантоину, которая является необычной или не согласуется с другими результатами
 - iii. Резистентность к оксациллину или эритромицину, которая является необычной или не согласуется с другими результатами
 - iv. Любой результат контроля качества для данных параметров, который находится за пределами ожидаемых значений
3. Если имипенем не тестировался, проверьте другие бета-лактамные антибиотики, такие как пенициллины, другие карбапенемы и/или цефалоспорины на несогласованную устойчивость или необычные результаты, которые могут указывать на возможность дефекта упаковки.

4. Если остаются подозрения после повторного тестирования, должны использоваться альтернативные методы определения чувствительности. Если возникает подозрение, что ситуация не связана с вышеизложенной проблемой, пожалуйста следуйте вашей стандартной процедуре по работе с претензиями.

Другие действия, относящиеся к данному уведомлению:

- Пожалуйста, убедитесь, что данное письмо было распространено и с ним был ознакомлен весь соответствующий персонал в вашей организации.
- Пожалуйста, сохраните данное письмо в файлах, в которых находится остальная документация bioMérieux, касающаяся VITEK 2.
- Заполните приложенную к данному письму форму подтверждения и без промедления отправьте ее по электронной почте.

Компания биоМерье придерживается принципа обеспечения клиентов продукцией высочайшего качества. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые вышеуказанная проблема может у Вас вызвать. Если Вам нужна дополнительная помощь, или у Вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с региональным представителем компании биоМерье по работе с клиентами.

За дополнительной информацией можно обратиться по телефону
8 (495) 221-10-79, 8 (800) 250-10-79

Мы благодарим Вас за то, что Вы используете продукцию bioMérieux,

С уважением,

Отдел поддержки клиентов.

Исполнитель: специалист по продукции Иващук М.А.



Приложение А: Подтверждающая форма.

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКЦИИ

FSCA - 3445 – VITEK 2 – Целостность индивидуальной упаковки карт

Информация о пользователе:

Номер клиента: _____ Название организации: _____

Улица _____

Город, Регион, почтовый индекс: _____

ФИО: _____

Должность: _____

Номер телефона: _____

Информация о продукте:

Номер по каталогу	Описание
Множественный	См. Приложение А

Вопросы:

	Да	Нет
1. Вы ознакомились с данным уведомлением о коррекции продукции, касающимся целостности индивидуальной упаковки карт VITEK 2?		
2. Вы следовали рекомендациям и выполнили все действия, как указано в данном уведомлении о коррекции продукции? Если нет, пожалуйста, укажите причину в разделе Комментарий ниже.		
3. Вы получали сообщения о возникновении заболевания или ущерба здоровью, связанных с проблемой дефекта индивидуальной упаковки карт VITEK 2?		

Комментарий:

Подпись: _____

Дата: _____

Важно заполнить данную подтверждающую форму и вернуть ее в компанию биоМерье

Телефон: 8 (495) 221-10-79 E-mail: ml-ru-office@biomerieux.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Номер по каталогу	Описание варианта исполнения	Код партии (лот)	Дата окончания срока годности	Номер РУ
21341	GN - Карты для идентификации клинически значимых грамотрицательных палочек	241396010	17 октября 2017	№ ФСЗ 2010/08216 от 02.11.2010, пункт 1
		241398120	07 ноября 2017	
		241398420	10 ноября 2017	
		241398620	12 ноября 2017	
		241398720	13 ноября 2017	
		241398820	14 ноября 2017	
		241399520	21 ноября 2017	
		2410000203	26 ноября 2017	
		2410002203	28 ноября 2017	
		2410006203	02 ноября 2017	
		2410007203	03 декабря 2017	
		2410008203	04 декабря 2017	
		2410009103	05 декабря 2017	
		2410031103	27 декабря 2017	
		2410033103	29 декабря 2017	
		2410034103	30 декабря 2017	
		2410037103	02 января 2018	
		2410038103	03 января 2018	
		2410041103	06 января 2018	
		2410042103	07 января 2018	
		2410043103	08 января 2018	
		2410044203	09 января 2018	
		2410047203	12 января 2018	
		2410052103	17 января 2018	
		2410057103	22 января 2018	
		2410058103	23 января 2018	
		2410063103	28 января 2018	
		2410064103	29 января 2018	
		2410065103	30 января 2018	
		2410071103	05 февраля 2018	
		2410072103	06 февраля 2018	
		2410078103	12 февраля 2018	
		2410083103	17 февраля 2018	
2410085203	19 февраля 2018			
2410086103	20 февраля 2018			
2410088103	22 февраля 2018			
2410091203	25 февраля 2018			
2410092103	26 февраля 2018			
2410093103	27 февраля 2018			
2410097103	03 марта 2018			
2410098103	04 марта 2018			
2410099103	05 марта 2018			
2410100103	06 марта 2018			
2410105203	11 марта 2018			

		2410106103	12 марта 2018	
		2410107203	13 марта 2018	
21342	GP - Карты для идентификации энтерококков, стрептококков, стафилококков и других грамположительных микроорганизмов	2420157103	02 мая 2018	№ ФСЗ 2010/08216 от 02.11.2010, пункт 2
		2420164103	09 мая 2018	
		2420169103	14 мая 2018	
		2420174203	19 мая 2018	
		2420185103	30 мая 2018	
		2420198203	12 июня 2018	
		2420200103	14 июня 2018	
		2420204103	18 июня 2018	
		2420205103	19 июня 2018	
		2420220203	04 июля 2018	
		2420229203	13 июля 2018	
		2420239203	23 июля 2018	
		2420253203	06 августа 2018	
		2420267103	20 августа 2018	
2420290103	12 сентября 2018			
21343	YST - Карты для идентификации клинически значимых дрожжей и дрожжеподобных микроорганизмов	2430199103	13 июня 2018	№ ФСЗ 2010/08216 от 02.11.2010, пункт 3
		2430199123	13 июня 2018	
21345	BCL - Карты для идентификации аэробных спорообразующих палочек семейства Bacillaceae	2390150203	25 апреля 2018	№ ФСЗ 2010/08216 от 02.11.2010, пункт 4
21346	NH - Карты для идентификации клинически значимых прихотливых микроорганизмов	2450129203	04 апреля 2018	№ ФСЗ 2010/08216 от 02.11.2010, пункт 5
		2450162203	07 мая 2018	
		2450204203	18 июня 2018	
		2450221203	05 июля 2018	
		2450288203	10 сентября 2018	
21347	ANC - Карта для идентификации анаэробных бактерий, микроаэробных бактерий, коринебактерий и лактобактерий	2440168103	13 мая 2018	№ ФСЗ 2009/04413 от 01.06.2009, пункт 39
		2440202103	16 июня 2018	
		2440293203	15 сентября 2018	
22108	AST-YS01 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых дрожжей	2810176403	21 мая 2018	№ ФСЗ 2009/04413 от 01.06.2009, пункт 38
22226	AST-GP67 - Карта	1320165103	10 мая 2018	

	для определения чувствительности к антимикробным препаратам <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp. и <i>S. agalactiae</i>	1320172103	17 мая 2018	№ ФСЗ 2009/04413 от 01.06.2009, пункт 28
		1320172203	17 мая 2018	
		1320179203	24 мая 2018	
		1320186103	31 мая 2018	
		1320193103	07 июня 2018	
		1320194103	08 июня 2018	
		1320215103	29 июня 2018	
		1320215203	29 июня 2018	
		1320222103	06 июля 2018	
		1320223103	07 июля 2018	
		1320242103	26 июля 2018	
		1320242203	26 июля 2018	
		1320249103	02 августа 2018	
		1320250103	03 августа 2018	
		1320256103	09 августа 2018	
		1320256203	09 августа 2018	
		1320257103	10 августа 2018	
		1320263103	16 августа 2018	
		1320264103	17 августа 2018	
		1320264203	17 августа 2018	
		1320277103	30 августа 2018	
		1320277203	30 августа 2018	
		1320284103	06 сентября 2018	
1320284203	06 сентября 2018			
1320285103	07 сентября 2018			
1320285203	07 сентября 2018			
1320291103	13 сентября 2018			
1320291203	13 сентября 2018			
22231	AST-GP68 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам <i>S. pneumoniae</i>	1330124203	30 марта 2018	№ ФСЗ 2009/04413 от 01.06.2009, пункт 29
		1330187403	01 июня 2018	
		1330199203	13 июня 2018	
22233	AST-P580 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp. и <i>S. agalactiae</i>	3600222203	06 июля 2018	№ ФСЗ 2009/04413 от 01.06.2009, пункт 33
22252	AST-P584 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам <i>Enterococcus</i> spp. и	3640187403	01 июня 2018	№ ФСЗ 2009/04413 от 01.06.2009, пункт 37

	<i>S. agalactiae</i>			
22258	AST-N102 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек	4120244203	28 июля 2018	№ ФСЗ 2009/04413 от 01.06.2009, пункт 27
22287	AST-P592 - Карты для определения чувствительности к антимикробным препаратам <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>	3720223103	07 июля 2018	№ ФСЗ 2010/07879 от 10.09.2010, пункт 11
		3720250103	03 августа 2018	
22218	AST-P577 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp. и <i>S. agalactiae</i>	3570186103	31 мая 2018	№ ФСЗ 2009/04413 от 01.06.2009, пункт 31
		3570242203	26 июля 2018	
22304	AST-GP69 - Карты для определения чувствительности к антимикробным препаратам <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>	1340263203	16 августа 2018	№ ФСЗ 2010/07879 от 10.09.2010, пункт 7
22331	AST -GN38 - Карты для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек	4080143203	18 апреля 2018	№ ФСЗ 2010/07879 от 10.09.2010, пункт 3
		4080271103	24 августа 2018	