



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

06.02.2018 № 01/ч-284/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/04556



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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 10.05.2017 № ФСЗ 2009/04556, 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Ortho Clinical D

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

«14» июля 2017 года
Исх. № 1407/03

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, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, UK) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель сообщает, что существует вероятность получения ложноположительного 3+ или 4+ результата либо с анти-с (колонка 3), либо с анти-е (колонка 4) в ограниченном числе кассет ORTHO BioVue Rh/K, только лота RHP020F. Непредвиденные результаты связаны с высыханием либо анти-с (колонка 3), либо анти-е (колонка 4) колонок. Затрагиваемые кассеты содержат высохшую анти-с (колонку 3), либо анти-е (колонку 4), но не обе одновременно.

Название	Кол. заказа	Номер лота	Срок годности
ORTHO BioVue Кассета Rh/K для определения группы крови Анти-С (Анти-RH2) (Моноклональный) Анти-Е (Анти-RH3) (Моноклональный) Анти-с (Анти-RH4) (Моноклональный) Анти-е (Анти-RH5) (Моноклональный) Анти-К (Анти-K1) (Моноклональный) Контроль	707280 (400 кассет в упаковке) 707250 (100 кассет в упаковке)	RHP020F	18-окт-17

Компания Ortho-Clinical Diagnostics определила, что лишь до 0,6% из 405 000 произведенных кассет данного лота может быть подвержено высыханию. При использовании подверженной высыханию кассеты для исследования:

- На анализаторах ORTHO AutoVue Innova или Ultra может быть получен ложноположительный результат без уведомления оператора.
- При ручном тестировании кассет BioVue возможно получение ложноположительного результата.

Медицинское изделие кассета Rh/K (анти-С (анти-RH2) / анти-Е (анти-RH3) / анти-с (анти-RH4) / анти-е (анти-RH5) / анти-К (анти-K1) / Контроль) зарегистрировано на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04556 от 10.05.2017 г. «Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам» (Позиция в РУ №13).

Производитель провел расследование, выявил и устранил причину возникновения проблемы.

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

Приложение: Срочное уведомление Производителя на 3 л.
Форма подтверждения 1 л.

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Истомина Н.Е.



Ortho Clinical Diagnostics	СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ Вероятность получения ложноположительного результата с использованием систем ORTHO BioVue® (кассеты Rh/K), лот RHP020F
----------------------------	--

Дата

14 июля 2017

Описание проблемы

Настоящее срочное уведомление относится к следующим продуктам:

Название	Код заказа	Номер лота	Срок годности
ORTHO BioVue Кассета Rh/K для определения группы крови Анти-С (Анти-RH2) (Моноклональный) Анти-Е (Анти-RH3) (Моноклональный) Анти-с (Анти-RH4) (Моноклональный) Анти-е (Анти-RH5) (Моноклональный) Анти-К (Анти-K1) (Моноклональный) Контроль*	707280 (400 кассет) 707250 (100 кассет)	RHP020F	18-окт-17

*Система ORTHO BioVue System (кассета Rh/K) – это качественный тест для определения С (RH2), Е (RH3), с (RH4), е (RH5) и К (K1) антигенов на эритроцитах человека

Компания Ortho подтверждает, что существует вероятность получения ложноположительного 3+ или 4+ результата либо с анти-с (колонка 3), либо с анти-е (колонка 4) в ограниченном числе кассет ORTHO BioVue® Rh/K, только лота RHP020F. Непредвиденные результаты связаны с высыханием либо anti-с (колонка 3), либо анти-е (колонка 4) колонок. Затрагиваемые кассеты содержат высохшую анти-с (колонку 3), либо анти-е (колонку 4), но не обе одновременно.

Компания Ortho определила, что лишь до 0,6% из 405 000 произведенных кассет данного лота может быть подвержено высыханию. При использовании подверженной высыханию кассеты для исследования:

- На анализаторах ORTHO AutoVue® *Innova* или *Ultra* может быть получен ложноположительный результат без уведомления оператора.
- При ручном тестировании кассет BioVue возможно получение ложноположительного результата.

Пожалуйста, см. раздел вопросов и ответов на стр. 3 для получения дополнительной информации.

Необходимые действия

- Немедленно прекратите использование и отбракуйте оставшиеся запасы кассет ORTHO BioVue Rh/K лота RHP020F.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у Вас нет альтернативного лота кассет Rh/K, Вы можете продолжить использование затрагиваемого лота до поступления замены, в случае если Вы вручную осуществляете проверку кассет затрагиваемого лота на предмет высохших колонок перед их использованием при проведении:

- а. ручного тестирования кассет BioVue, или
- б. тестирования на анализаторе ORTHO AutoVue® *Innova* или *Ultra*.

- Заполните и предоставьте форму, подтверждающую получение настоящего уведомления, не позднее **31 июля 2017**. В ответ на поступление заполненной формы компания Ortho сможет компенсировать отбракованный продукт.
- Перенаправьте настоящее уведомление, если Вы предоставляли данный продукт за пределы Вашей организации.

Влияние на результаты

Использование для тестирования кассет либо с высохшей anti-c, либо с высохшей anti-e колонками потенциально может привести к ошибочному типированию пациентов, являющихся отрицательными по антигену с или e, которые, при этом, были определены, как положительные, и ошибочно могут расцениваться в качестве реципиентов на получение с или e положительной крови. В затрагиваемых кассетах высохшая колонка располагается либо в anti-c (колонке 3), либо в anti-e (колонке 4), но не в двух одновременно.

Пожалуйста, пересмотрите предыдущие результаты, полученные при использовании данного лота и, при необходимости, проконсультируйтесь с руководителем на предмет необходимости выполнения дополнительных действий для образцов, которые дали 3+/4+ anti-c или anti-e результаты у пациентов, не имеющих соответствующей предшествующей информации в истории болезни.

Если проводилась визуальная инспекция перед использованием, и высохшие колонки были обнаружены и не использовались, то предыдущие результаты, полученные с использованием данного лота, не должны быть затронуты. Напоминаем, что в разделе МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ инструкций по применению кассет указано:

Не используйте кассеты с признаками повреждения (напр., с разрывами фольги, трещинами и пузырьками в самой колонке), высыхания (т.е. уровень жидкости находится на уровне или ниже стеклянных гранул) или с изменением цвета (в связи с бактериальной контаминацией, которая может привести к ложным результатам).

Расследование

Исследование Ortho совместно с поставщиком пластика для изготовления кассет по выявлению причины позволило определить, что данная проблема связана с дефектом пластмассовой формовки ограниченного числа кассет, произведенных на объектах поставщика. Данная проблема затрагивает только лот RHP020F.

Контактная информация

Мы приносим свои извинения за доставленные неудобства Вашей лаборатории. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с ответственным сотрудником компании Ortho или технической поддержкой Ortho Care™ orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Сопроводительные документы: форма, подтверждающая получение уведомления

Вопросы и Ответы

1. Каково влияние на прежде выданные результаты при использовании кассет затрагиваемого лота?

Высохшие колонки могут привести к получению ложноположительного или ошибочного результата. Если кассеты лота RHP020F проверялись перед использованием и не вызвали подозрений, то никаких дополнительных требований не требуется. Если вы подозреваете получение ошибочного результата (например, 3+/4+ анти-с или анти-е реакций для пациентов, не имеющих соответствующей предшествующей информации в истории болезни), пожалуйста, проконсультируйтесь с руководителем и сообщите о получении ошибочного результата в службу технической поддержки Ortho Care™ или ответственному сотруднику компании Ortho.

2. Затрагивает ли данная проблема какие-нибудь другие продукты?

Компания Ortho определила, что данная проблема затрагивает лишь только до 0.6% кассет от общего количества произведенных кассет ORTHO BioVue System Rh/K, лота RHP020F. Затрагиваемые кассеты имеют дефект пластмассовой формовки, который возник в ходе однократного выявленного случая, имевшего место на производстве поставщика пластика для изготовления кассет.

3. Будет ли данная проблемы выявлена, если для тестирования используется анализатор ORTHO AutoVue или Ultra?

Системы ORTHO AutoVue *Innova* и *Ultra* не имеют функционала для детектирования наличия высохших колонок перед использованием кассеты.

Инструкция по применению кассет ORTHO BioVue Rh/K предостерегает от использования кассет с признаками высыхания (например, уровень жидкости не превышает верхний уровень стеклянных шариков).

4. Когда я могу ожидать получение компенсации?

Компания Ortho обработает данные по Вашей лаборатории сразу же после получения нами формы, подтверждающей получения уведомления.

5. У меня нет альтернативного лота Rh/K. Могу я продолжить использовать затрагиваемый лот до получения компенсации?

Да. Вы можете продолжить использование затрагиваемого лота до поступления замены, если Вы вручную осуществляете проверку кассет затрагиваемого лота на предмет высохших колонок перед их использованием при проведении:

- a. ручного тестирования кассет BioVue, или
- b. тестирования на анализаторе ORTHO AutoVue® *Innova* или *Ultra*.

Подтверждение о получении

Требуется ответ

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ

Ortho Clinical Diagnostics

Вероятность получения ложноположительного результата с использованием систем ORTHO BioVue® (кассеты Rh/K), лот RHP020F

Просьба переслать настоящую форму не позднее: **31-Июля-2017**

Наталье,

Направить: Мазуровой

e-Mail: natalia.mazurova@orthoclinicaldiagnostics.com

Подтверждаю

Получение срочного уведомления, касательно ограниченного числа кассет Ortho BioVue System Rh/K, лота RHP020F, которые могут содержать высохшие колонки и, в случае использования, могут давать ложноположительные 3+ или 4+ реакции либо с анти-с, (колонка 3), либо с анти-е (колонка 4), но не обоими колонками.

- О настоящем уведомлении мною были оповещены все, кому наша организация поставила кассеты Ortho BioVue Rh/K, лота RHP020F.
- Мы сразу же прекратили поставку и отбраковали оставшиеся запасы кассет лота RHP020F.

Укажите вариант из списка ниже:

- В настоящее время наша организация не осуществляет поставки кассет Ortho BioVue System Rh/K, лот RHP020F и не была затронута данной проблемой.
- Наша организация осуществляет поставки кассет Ortho BioVue System Rh/K, однако не имеет запасов лота RHP020F.
- Наша организация осуществляет поставки кассет Ortho BioVue System Rh/K. Мы прекратили дальнейшее распространение кассет затрагиваемого лота, и отбраковали имеющиеся запасы лота RHP020F в количестве, указанном ниже. Прошу возместить убытки.

Название продукта / Лот

Количество

Ortho BioVue System Rh/K Cassettes, лот RHP020F, код продукта 707280 (400 кассет)

Ortho BioVue System Rh/K Cassettes, лот RHP020F, код продукта 707250 (100 кассет)

Единица по коду 707280=400 Кассет. Единица по коду 707250=100 кассет

Ваша подпись подтверждает факт получения и ознакомления с содержанием настоящего уведомления.

ФИО: _____

Подпись: _____

Телефон: _____

Дата: _____

Необходимо в случае пересылки файла формата PDF или по факсу

Ваши

комментарии: _____

Адрес

Подтверждение вашего почтового адреса:

В случае изменения контактной информации, пожалуйста, заполните данные поля

Название организации: _____

Адрес: _____

Город: _____

Телефон: _____

Факс: _____

Индекс: _____

e-Mail: _____