



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



2213171

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.03.2018 № 014-662/18

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, 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 02.10.2017 № ФСЗ 2007/01001, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Московская область, Одинцовский район, д. 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

# Ortho Clinical Diagnostics

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

«12» февраля 2018 года  
Исх. № 1202/16

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 подготовил важное уведомление для информирования субъектов обращения медицинских изделий о корректирующих действиях для контролей VITROS HbA1C I и VITROS HbA1C II.

Медицинские изделия контроля VITROS HbA1C I и VITROS HbA1C II зарегистрированы на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01001 от 02.10.2017 г. «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)» (Позиции в РУ III.22 и III.23).

Приложения:

1. Важное уведомление дистрибьюторам о коррекции продукции на 1 л.
2. Важное уведомление пользователям о коррекции продукции на 2 л.

Генеральный директор  
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

\_\_\_\_\_  
«Подпись»

М.П.

Шиян Н.Е.



**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

02 Февраля, 2018

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКТА**

**Пересмотренные контрольные таблицы для продуктов VITROS % A1c Контроли качества I & II (VITROS Контроли HbA1C I и HbA1C II)**

Уважаемый дистрибьютор,

Данным уведомлением информируем Вас о том, что контрольные таблицы для биохимических продуктов VITROS %A1c Контроли качества I & II (VITROS Контроли HbA1C I и HbA1C II) будут **пересмотрены**.

Изделие	Код	Идентификатор	Лоты влияния
VITROS Контроли HbA1C I и HbA1C II	6801750 6801751	10758750006960 10758750006977	Корректировка вносится во все текущие и будущие лоты продукта

**Примечание:** VITROS Контроли HbA1C используются для мониторинга производительности реагентов VITROS HbA1c на анализаторах VITROS.

**Исследование**

Основываясь на жалобах клиентов о более высоких значениях SD для Hb и A1c, чем указанных в таблице, Орто провело исследование.

**Решение**

В результате исследования Орто не рекомендует отслеживать контроль качества результатов компонентов Hb или A1c при использовании текущего анализа VITROS HbA1c.

Компоненты Hb и A1c будут удалены из контрольных таблиц для контролей VITROS HbA1C I & II для текущих и будущих лотов примерно через 3 месяца.

**Необходимые действия**

- Разослать прилагаемое письмо всем пользователям, которым поставлялся продукт VITROS HbA1C I & II Контроль последние 18 месяцев.
- Заполнить и прислать форму подтверждения получения уведомления не позднее **15 Февраля, 2017**.
- Перенаправить данное уведомление иным лицам, если им поставлялся данный продукт:

**Контактная информация**

Если у вас есть дополнительные вопросы, свяжитесь со службой технической поддержки Ortho Care по телефону 8-800-555-0181.

**Приложение:**

Письмо для пользователя (Ref. CL2018-021a)



**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

02 Февраля, 2018

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКТА**  
**Пересмотренные контрольные таблицы для продуктов**  
**VITROS % A1c Контроли качества I & II (VITROS Контроли HbA1C I и HbA1C II)**

Уважаемый пользователь,

Данным уведомлением информируем Вас о том, что контрольные таблицы для биохимических продуктов VITROS %A1c Контроли качества I & II (VITROS Контроли HbA1C I и HbA1C II) будут пересмотрены.

Изделие	Код	Идентификатор	Лоты влияния
VITROS Контроли HbA1C I и HbA1C II	6801750 6801751	10758750006960 10758750006977	Корректировка вносится во все текущие и будущие лоты продукта
<b>Примечание:</b> VITROS Контроли HbA1C используются для мониторинга производительности реагентов VITROS HbA1c на анализаторах VITROS.			

### Теория

В начале 2014 года Орто анонсировало, что реагент VITROS HbA1c заменил Реагент VITROS d%А1с.

Для определения процента гликозилированного гемоглобина (HbA1c), Система VITROS гемолизирует образцы цельной крови и измеряет концентрации HbA1c и общего Hb. %A1c (NGSP) и HbA1c (SI) высчитываются исходя из этих измерений.

- С предыдущим реагентом VITROS d%А1с: Измерения общего Hb и HbA1c проводились в двух отдельных реакционных кюветах.
- С текущим реагентом HbA1c: Измерения общего Hb и HbA1c проводят в одной реакционной кювете, тем самым уменьшая разброс в определении % гликозилированного гемоглобина (HbA1c).

Контрольные таблицы для контролей VITROS HbA1c I и II содержат диапазон средних значений (ROM) и внутрилабораторное стандартное отклонение (SD) для %A1c (NGSP) и HbA1c (SI), а также для индивидуальных компонентов: Hb и A1c. Значения для компонентов были особенно важны для предыдущей модификации анализа, поскольку в нем использовались отдельные кюветы реакции для каждого компонента.

### Исследование

Основываясь на жалобах клиентов о более высоких значениях SD для Hb и A1c, чем указанных в таблице, Орто провело исследование.

Мы определили, что заданные внутрилабораторные значения стандартного отклонения (SD) для компонентов Hb и A1c не подходят для использования с текущим анализом. Поскольку текущий анализ VITROS HbA1c компоненты Hb и HbA1c из одной кюветы, контроль результатов контроля качества для % гликозилированного гемоглобина (HbA1c) является достаточным для проверки эффективности анализа.

---

### **Решение**

В результате исследования Орто не рекомендует отслеживать контроль качества результатов компонентов Hb или A1c при использовании текущего анализа VITROS HbA1c.

Компоненты Hb и A1c будут удалены из контрольных таблиц для контролей VITROS HbA1c I & II для текущих и будущих лотов примерно через 3 месяца.

**Примечание:** При использовании реагентов VITROS HbA1c результаты для компонентов Hb и A1c не сообщаются анализатором VITROS для образцов пациентов.

---

### **Необходимые действия**

- Подтвердить получение уведомления заполнив форму подтверждения не позднее 15 Февраля, 2018
- Хранить данное уведомление рядом с анализатором или с инструкциями.
- Перенаправить данное уведомление, если продукт был предоставлен иным лицам.

### **Контактная информация**

Если у вас есть дополнительные вопросы, свяжитесь со службой технической поддержки Ortho Care по телефону 8-800-555-0181.