



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



2270801

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20 ФЕВ 2019

№ 01/и-519/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/01211

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 «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 13.09.2018 № ФСЗ 2008/01211, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Ortho Clinical Diagnostics

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

«10» декабря 2018 года
Исх. № 1012/01

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

Производитель опубликовал **Важное уведомление о корректирующих действиях в отношении продукта «Калибратор к реагенту Многлобин», см. Приложения.**

Медицинские изделия, на которые распространяется уведомление, зарегистрированы в РФ ФСЗ 2008/01211 от 13.09.2018 «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)», Р.И Калибраторы, П.39.

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

Приложение: Важное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов - на 2 л.
Форма подтверждения от дистрибьюторов - на 1 л.
Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей - на 2 л.
Форма подтверждения от пользователей - на 1 л.

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



Сергеенко В.К.



28 ноября, 2018

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА**Корректирующие действия по обращению с Калибратором к реагенту Миоглобин для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)**

Уважаемый пользователь,

Орто-Клиникал Диагностикс (далее- Орто) получило сообщение об ошибках калибровки и отклонениях в результатах тестирования при использовании VITROS Калибратора к реагенту Миоглобин.

Затронутый продукт	Код продукта (Уникальный ID No.)	Затронутые лоты (Годность продукта)
Калибратор к реагенту Миоглобин для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)	6801043 (10758750001026)	Лоты 1271 по 1310 (срок годности истек)
		Лоты 1315 и дальше (текущие)
VITROS Калибраторы к реагенту Миоглобин используются при калибровке иммунодиагностических систем VITROS ECI / ECIQ, иммунодиагностических систем VITROS 3600, интегрированных систем VITROS 5600 и интегрированных систем VITROS XT 7600.		

Описание проблемы

Орто выявила проблему стабильности с VITROS Калибраторами к реагенту Миоглобин, которые могут привести к сбоям калибровки или нетипичным результатам контроля качества (QC) после проведения успешной калибровки. Наше исследование показало, что сигнал калибратора значительно уменьшается в течение 24-часового предела стабильности восстановленных калибраторов.

Влияние на результаты

При восстановлении калибраторов и использовании их в течение первых 2 часов или спустя более 4 часов может наблюдаться следующее:

- Неудачная калибровка из-за отказа Индекс сигнала калибратора (CSI). Когда это происходит, система предупреждает оператора с соответствующим кодом условия:
 - Для систем VITROS 3600/5600 / XT 7600: PW7-012 (индекс сигнала калибратора выше предела Уровень% d)
 - Для систем VITROS ECI / ECIQ: 542-037 (Калибровка% s Лот% s не удалось: индекс сигнала был за пределами допустимого диапазона)
- Смещение результатов до $\pm 15\%$ в зависимости от количества времени, в течение которого восстановленные калибраторы хранятся при комнатной температуре до калибровки.

Решение

Чтобы оптимизировать производительность калибратора, Орто предлагает корректирующие действия по обращению с калибратором для всех текущих и будущих партий калибраторов VITROS Myoglobin.

Предполагается, что данные корректирующие действия - временное решение. Окончательное решение будет определено после завершения текущего расследования. До этого момента мы будем публиковать промежуточные результаты расследования.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

До дальнейшего уведомления от Орто, используйте следующие инструкции для VITROS Калибраторов к реагенту Миоглобин:

- Восстанавливайте калибраторы, используя 1,0 мл дистиллированной воды, согласно Инструкции по применению.
- После проведения процедуры восстановления не используйте калибратор в течение первых 2 часов, храните калибратор при комнатной температуре и выполните калибровку в течение 2 последующих часов (всего 4 часа).
- Не используйте калибраторы через 4 часа после восстановления.
- Подтвердите получение информации, содержащейся в этом уведомлении, заполнив и представив форму подтверждения получения уведомления не позднее **14 декабря, 2018**.
 - Приобщите это уведомление к документации на анализатор VITROS и реагенты, хранящиеся в Вашем учреждении.
 - Направьте это уведомление всем пользователям, если продукт был распространен за пределы Вашего учреждения.

Текущие инструкции

В настоящее время инструкция по использованию содержит следующую информацию в разделе «Хранение и подготовка» для VITROS Калибраторов к реагенту Миоглобин:

- Перед использованием аккуратно перемешать и довести до температуры 15-30°C.
- Используйте пробиваемые крышечки для микрочашечек при калибровке, чтобы избежать загрязнения и испарения. Чтобы избежать испарения, ограничьте время нахождения калибратора на борту системы. Как можно скорее после использования уберите калибратор в холодильник до 2-8 °C (36-46 °F) или загрузите только для одного определения.
- Во избежание контаминации и испарения, калибраторы следует хранить в закрытых пробирках. Ограничьте время нахождения калибратора на борту (подробности в инструкции для пользователя Вашей Системы). Калибраторы следует вернуть в холодильник (2-8°C) при первой возможности или использовать аликвоты.
- Калибраторы могут быть оставлены в системе не более чем на 2 часа.

Калибратор	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	Холодильник: 2-8 °C (36-46 °F)	До истечения срока годности
Открытый-разбавленный	Холодильник: 2-8 °C (36-46 °F)	≤ 24 часа

VITROS Калибратор к реагенту Миоглобин поставляется лиофилизированным, восстанавливать 1,0 мл дистиллированной воды.

Контактная информация

Мы приносим свои извинения за доставленные неудобства. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в службу технической поддержки Ortho Care™ по номеру 8-800-555-01-81.

Confirmation of Receipt – Response Required

Communication ID: CL2018-262a

Date of Issue: 2018-11-28

IMPORTANT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Revised Instructions for VITROS® Immunodiagnostic Products Myoglobin Calibrators

Please return this completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than:

14-DEC-2018

Send to: **Natalya Mazurova**

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

phone: 8-800-555-01-81

Your Name and Address

Verify your name and mailing address:

Please complete this section if any of this information has changed

Institution/

Contact Name: _____

Address: _____

City: _____ State/Prov: _____ Zip/Postal Code: _____

Phone: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Please Confirm

I received the Important Product Correction Notification regarding calibration failures and biased results when using VITROS Immunodiagnostic Products Myoglobin Calibrators.

I understand that I must follow the revised calibrator storage and preparation instructions for all current and future lots of VITROS Myoglobin Calibrators until further notice.

Signature:

Required
Your signature confirms
that you have received
and understand this
communication

Print Name: _____

Phone Number: _____ Date: _____

Your Comments: _____



28 ноября, 2018

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА

Корректирующие действия по обращению с Калибратором к реагенту Миоглобин для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)

Уважаемый дистрибьютор,

Орто-Клиникал Диагностикс (далее- Орто) получило сообщение об ошибках калибровки и отклонениях в результатах тестирования при использовании VITROS Калибратора к реагенту Миоглобин.

Затронутый продукт	Код продукта (Уникальный ID No.)	Затронутые лоты (Годность продукта)
Калибратор к реагенту Миоглобин для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)	6801043 (10758750001026)	Лоты 1271 по 1310 (срок годности истек)
		Лоты 1315 и дальше (текущие)
<small>VITROS Калибраторы к реагенту Миоглобин используются при калибровке иммунодиагностических систем VITROS Eci / EciQ, иммунодиагностических систем VITROS 3600, интегрированных систем VITROS 5600 и интегрированных систем VITROS XT 7600.</small>		

Описание проблемы

Орто выявила проблему стабильности с VITROS Калибраторами к реагенту Миоглобин, которые могут привести к сбоям калибровки или нетипичным результатам контроля качества (QC) после проведения успешной калибровки. Наше исследование показало, что сигнал калибратора значительно уменьшается в течение 24-часового предела стабильности восстановленных калибраторов.

Решение

Чтобы оптимизировать производительность калибратора, Орто предлагает корректирующие действия по обращению с калибратором, для всех текущих и будущих партий калибраторов VITROS Myoglobin.

Предполагается, что данные корректирующие действия - временное решение. Окончательное решение будет определено после завершения текущего расследования. До этого момента мы будем публиковать промежуточные результаты расследования.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте прилагаемое письмо всем клиентам, которым были отгружены VITROS Калибраторы к реагенту Миоглобин в вашей зоне ответственности в течение последних 18 месяцев.
- Будет выпущен технический бюллетень, чтобы проинструктировать клиентов об этом изменении. **Тем временем Орто предоставляет 2 варианта действия до момента опубликования технического бюллетеня и отправки его клиентам:**
 - Отправьте письмо пользователю (см. приложение), которым поставляются калибраторы VITROS Myoglobin.

ИЛИ

- Прекратите распространение этого продукта до тех пор, пока технический бюллетень не будет отправлен вашим клиентам.
- Заполните и верните форму получения уведомления не позднее **14 декабря, 2018**.
- Пересылайте это уведомление всем пользователям, если вы распространили этот продукт за пределами вашей Компании.

Контактная информация

Мы приносим свои извинения за доставленные неудобства. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в службу технической поддержки Ortho Care™ по номеру 8-800-555-01-81.

приложение: Письмо пользователю и Форма подтверждения (Номер № CL208-262a)

Confirmation of Receipt – Response Required

Communication ID: DL2018-262a

Date of Issue: 2018-11-28

IMPORTANT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Revised Instructions for VITROS Immunodiagnostic Products Myoglobin Calibrators

Please return this completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than:

14-DEC-2018

Send to: **Natalya Mazurova**

e-Mail Address: **Orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com**

phone: **8-800-555-01-81**

Your Name and Address

Verify your name and mailing address:

Please complete this section if any of this information has changed

Institution/

Contact Name: _____

Address: _____

City: _____ State/Prov: _____ Zip/Postal Code: _____

Phone: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Please Confirm

I received the Important Product Correction Notification regarding calibration failures and biased results when using VITROS® Immunodiagnostic Products Myoglobin Calibrators.

I understand that I must send the customer letter to all customers who were shipped VITROS Myoglobin Calibrators from my facility within the last 18 months.

NOTE: Signing this form indicates you have sent the letter to affected consignees.

A Technical Bulletin will be created to instruct customers of this change.

Please choose from the following:

- My facility has not received VITROS Myoglobin Calibrators, and therefore, is not affected by this issue.
- My facility distributes VITROS Myoglobin Calibrators; I will continue to send the customer letter to NEW customers until the Technical Bulletin is available and sent to all customers (Credit is not required).
- My facility distributes VITROS Myoglobin Calibrators; I will discontinue distributing VITROS Myoglobin Calibrators & Reagent Packs until the Technical Bulletin is available and sent to all customers. I discarded my remaining inventory and noted the sales units below.

Please check if applicable:

- Credit my account (Credit can only be issued for full sales units discarded.)

For reference: One Sales Unit for VITROS Myoglobin Reagent Packs (Product Code 6801042) = 1 Pack containing 100 wells

One Sales Unit for VITROS Myoglobin Calibrators (Product Code 6801043) = 3 sets of Calibrators 1, 2 and 3

Product Name / Product Code	Quantity of Full
	Sales Units Discarded
VITROS Myoglobin Reagent Packs / 6801042	
VITROS Myoglobin Calibrators / 6801043	

Your Name: _____

Phone Number: _____ Date: _____

Your Comments: _____

Signature:
Required if sent by
fax or a scanned PDF