



2336111

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

17.12.2019 № 014-3018/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/01001

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 «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» (143026, Россия, Московская обл., Одинцовский р-н, дер. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А,А, тел. +7(499) 951-26-12).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

«07» ноября 2019 года
Исх. № 0711/03

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, Инк. США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. USA) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал корректирующие действия с целью информирования рынка о пересмотре времени стабильности на борту анализаторов VITROS 250/350 для Раствора 7% BSA (бычьего сывороточного альбумина) и Разбавителя для электролитов мочи.

Это уведомление относится только к использованию 7% BSA или Разбавителя для электролитов мочи в 2 мл чашках в штативе для разбавителей на борту анализаторов VITROS 250/350.

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк., США планирует пересмотреть и обновить инструкцию по использованию, до этого момента пользователям рекомендуется придерживаться действий, указанных в Уведомлении.

Медицинские изделия Раствор 7% BSA и Разбавитель для электролитов мочи зарегистрированы надлежащим образом, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01001 от 02 октября 2017 г «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», и прописаны в позициях № IV.8 и № IV.9.

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 получения уведомления для дистрибьюторов на 1 л.
Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 3 л.
Форма подтверждения получения уведомления для пользователей на 1 л.

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



В.К. Сергеенко

(Подпись)

**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

07 Ноября 2019

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Пересмотрено время стабильности
Раствора 7% BSA и Разбавителя для электролитов мочи
на анализаторах биохимических диагностических VITROS 250/350

Уважаемый пользователь,

Время стабильности на борту анализаторов VITROS 250/350 для Раствора 7% бычьего сывороточного альбумина (BSA) и Разбавителя для электролитов мочи было пересмотрено.

Это уведомление относится только к использованию 7% BSA или Разбавителя для электролитов мочи в 2 мл чашках в штативе для разбавителей на борту анализаторов VITROS 250/350.

| Затронутые продукты | Код продукта (Уникальный номер продукта.) | Затронутые лоты |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Химические продукты VITROS 7% BSA | 8262487 (10758750004652) | Эта проблема затрагивает все истекшие, текущие и выпущенные в будущем партии. |
| Химические продукты VITROS 7% BSA используются для разбавления образцов в случаях выхода результатов анализа за пределы динамического диапазона, используемого биохимическими анализаторами VITROS 250/350/5,1 FS/4600 и интегрированными системами VITROS 5600/XT 7600. | | |
| Химические продукты VITROS Разбавитель для электролитов мочи | 1110352 (10758750008421) | |
| Химические продукты VITROS Разбавитель для электролитов мочи используются для разбавления образцов мочи для анализа натрия (Na+) и калия (K+) на биохимических анализаторах VITROS 250/350/5,1 FS/4600 и интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600. | | |

Описание проблемы

Орто-Клиникал Диагностикс определила, что время стабильности на борту анализатора для VITROS 7% BSA и VITROS Разбавителя для электролитов мочи не соответствуют текущему времени стабильности ≤ 7 дней в случае хранения разбавителей в 2 мл чашках на борту анализаторов VITROS 250/350.

Влияние на результаты

В рамках внутреннего тестирования, проведенного Орто-Клиникал Диагностикс, были сопоставлены результаты проб, разбавленных разбавителями, хранящимся на анализаторе, с результатами проб, разбавленных свежими изделиями. Различия в результатах при использовании 7% BSA или Разбавителя для электролитов мочи, хранящихся в 2 мл чашке в течение 7 дней, по сравнению со свежими разбавителями превышали 10% для некоторых анализов. Обратитесь к разделу «Вопросы и ответы» для затронутых анализов и максимальной наблюдаемой разницы в % для испытанных концентраций аналита.

7% BSA: не рекомендуется оценивать результаты пациентов до проведения процедуры разведения, так как результаты неразбавленного образца выходят за границы динамического диапазона или могут быть близкими к верхней границе диапазона и значительно превышать любые соответствующие референтные интервалы. Следовательно, результат после разведения маловероятно, что изменит решение врача. Обсудите любые вопросы, связанные с ранее сообщенными результатами, с руководителем Вашей лаборатории.

Разбавитель для электролитов мочи: так как образцы мочи имеют большое стандартное разведение (1:5), то в случае, если разбавитель хранился на борту анализатора в чашке объемом 2 мл в течение >24 часов, то Орто рекомендует пересмотреть полученные результаты пациентов с руководителем Вашей лаборатории.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- При использовании 7% BSA и Разбавителя для электролитов мочи в 2 мл чашках на борту анализаторов VITROS 250/350 заменяйте разбавители на свежие после 24 часов использования (нахождения на борту).
- Руководствуйтесь рекомендациям данного Уведомления при работе с анализаторами VITROS 250/350 до момента пересмотра и обновления инструкций для пользователей.
- Заполните форму подтверждения получения и верните до **12 ноября 2019 года**.

Решение

- **Время стабильности на борту анализаторов VITROS 250/350 для 7% BSA и Разбавителя для электролитов мочи при хранении в 2 мл чашках пересмотрено и составляет не более 24 часов.**
- Текущее время стабильности - не более 7 дней - актуально для хранения в 5 мл и 10 мл емкостях.
- Инструкции по использованию и соответствующая документация пользователя будут пересмотрены.

Контактная информация

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть доставлены Вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Орто: 8-800-555-01-81, orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Приложение:

Форма подтверждения получения для пользователя

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

1. Каково потенциальное воздействие на результаты?

В таблице ниже показана разница в результатах при разбавлении проб с использованием 7% BSA или Разбавителя для электролитов мочи при хранении дилуентов в чашках по 2 мл в течение 7 дней по сравнению с результатами, полученными при разбавлении свежим растворами:

| 7% BSA | |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Тест | Максимум % ПОЗИТИВ Наблюдаемая разница в результате |
| ALC | 11 - 15% |
| TRIG, Li | 16 - 25% |
| Тест | Максимум % НЕГАТИВ Наблюдаемая разница в результате |
| CHE, URIC, ALKP, CHOL | 11 - 15% |
| AST, BU, BC, THEO, ALT, PHYT | 16 - 25% |
| CK, LIPA | 26 - 30% |
| DGXN, СКМВ | 31 - 60% |
| Разбавитель для электролитов мочи | |
| Тест | Максимум % ПОЗИТИВ Наблюдаемая разница в результате |
| K+ Мочи | 11 - 15% |
| Na+ Мочи | 115 - 120% |

1. Это влияет на VITROS Специальный разбавитель (SPEC)?

Нет, так как в текущих инструкция пользователя указанное время стабильности на борту для VITROS Специального разбавителя - не более 24 часов.

2. Эти изменения влияют на другие анализаторы VITROS?

Нет, так как другие анализаторы VITROS не используют чашки объемом 2 мл для хранения разбавителей на борту анализаторов.

Подтверждение получения уведомления –

Требуется ответ

ID Коммуникации: CL2019-273a

Дата выхода: 2019-Ноя-07

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Пересмотрено время стабильности Раствора 7% BSA и Разбавителя для электролитов мочи на анализаторах биохимических диагностических VITROS 250/350

Пожалуйста, верните заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:

12-НОЯ-2019

Кому: Орто

Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com Fax:

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась

Имя /

Контактное лицо:

Адрес: _____

Город: _____ Страна: _____ Почтовый индекс: _____

Телефон: _____ Факс: _____

Mail: _____

Пожалуйста подтвердите

Я получил срочное уведомление о корректирующих действия в отношении пересмотра времени стабильности на борту анализаторов VITROS 250/350 для 7% BSA и Разбавителя для электролитов мочи при хранении их в 2мл чашках на борту анализаторов.

Я понимаю, что при использовании 7% BSA и Разбавителя для электролитов мочи в 2 мл чашках на борту анализаторов VITROS 250/350, разбавители должны быть заменены на свежие через 24 часа.

ФИО: _____

Номер: _____ Дата: _____

Телефона: _____

Ваши: _____

Комментарии: _____

Подпись:
Обязательно: Ваша
подпись подтверждает,
что вы получили и
поняли это сообщение



ВАЖНО

Ortho Clinical Diagnostics

07 Ноября, 2019

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Пересмотрено время стабильности
Раствора 7% BSA и Разбавителя для электролитов мочи
на анализаторах биохимических диагностических VITROS 250/350**

Дорогой дистрибьютор,

Это уведомление информирует, что время стабильности на борту анализаторов VITROS 250/350 для Раствора 7% бычьего сывороточного альбумина (BSA) и Разбавителя для электролитов мочи было пересмотрено.

Это уведомление относится только к использованию 7% BSA или Разбавителя для электролитов мочи в 2 мл чашках в штативе для разбавителей на борту анализаторов VITROS 250/350.

| Наименование продукта | Код продукта (Уникальный идентификационный номер) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Химические продукты VITROS 7% BSA | 8262487 (10758750004652) |
| Химические продукты VITROS 7% BSA используются для разбавления образцов в случаях выхода результатов анализа за пределы динамического диапазона, используемого биохимическими анализаторами VITROS 250/350/5,1 FS/4600 и интегрированными системами VITROS 5600/XT 7600. | |
| Химические продукты VITROS Разбавитель для электролитов мочи | 1110352 (10758750008421) |
| Химические продукты VITROS Разбавитель для электролитов мочи используется для разбавления образцов мочи для анализа натрия (Na+) и калия (K+) на биохимических анализаторах VITROS 250/350/5,1 FS/4600 и интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600. | |

Описание проблемы

Орто-Клиникал Диагностикс определила, что время стабильности на борту анализатора для VITROS 7% BSA и VITROS Разбавителя для электролитов мочи не соответствуют текущему времени стабильности ≤ 7 дней в случае хранения разбавителей в 2 мл чашках на борту анализаторов VITROS 250/350.

В рамках внутреннего тестирования, проведенного Орто-Клиникал Диагностикс, были сопоставлены результаты проб, разбавленных разбавителями, хранящимся на анализаторе, с результатами проб, разбавленных свежими изделиями. Различия в результатах при использовании 7% BSA или Разбавителя для электролитов мочи, хранящихся в 2 мл чашке в течение 7 дней, по сравнению со свежими разбавителями превышали 10% для некоторых анализов.

Решение

- **Время стабильности на борту анализаторов VITROS 250/350 для 7% BSA и Разбавителя для электролитов мочи при хранении в 2 мл чашках пересмотрено и составляет не более 24 часов.**
- Текущее время стабильности - не более 7 дней - актуально для хранения в 5 мл и 10 мл емкостях.
- Инструкции по использованию и соответствующая документация пользователя будут пересмотрены.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте письмо пользователя и разработанные рекомендации всем клиентам, которые используют анализаторы VITROS 250/350. Продолжайте информировать пользователей до момента обновления инструкций пользователя.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения и предоставьте в Орто не позднее 12 Ноября 2019 г.

Контактная информация

Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Орто: 8-800-555-01-81, orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение:

Форма подтверждения получения для дистрибьюторов

Подтверждение получения уведомления –

Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2019-273a

Дата выхода: 2019-Ноя-07

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Тересмотрено время стабильности Раствора 7% BSA и Разбавителя для электролитов мочи на анализаторах биохимических диагностических VITROS 250/350

Пожалуйста, верните заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:

12-НОЯ-2019

Кому: Орто

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax:

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась

Имя /

Контактное лицо:

Адрес: _____

Город: _____ Страна: _____ Почтовый индекс: _____

Телефон: _____ Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста
подтвердите

Я получил срочное уведомление о корректирующих действия в отношении пересмотра времени стабильности на борту анализаторов VITROS 250/350 для 7% BSA и Разбавителя для электролитов мочи при хранении их в 2мл чашках на борту анализаторов.

Я понимаю, что, подписав эту форму подтверждения получения и отправив ее в Орто, я заявляю, что понял содержание уведомления и отправил его соответствующим клиентам.

ФИО: _____

Номер телефона: _____ Дата: _____

Ваши комментарии: _____

Подпись:
Обязательно: Ваша
подпись подтверждает,
что вы получили и
поняли это сообщение