



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  
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № 014 - 1795 / 20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№ РЗН 2020/11174  
№ РЗН 2020/11340

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 медицинских изделий:

- «Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0021», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.07.2020 № РЗН 2020/11174, срок действия до 01.01.2021;

- «Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0025», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 16.07.2020 № РЗН 2020/11340, срок действия до 01.01.2021.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, 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

А.В. Самойлова

# Ortho Clinical Diagnostics

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

«20» июля 2020 года  
Исх. № 2007/04

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (далее – «Компания») выражает свое почтение и обращает внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем производителя «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.» США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал корректирующие действие под номером 2020-191 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального уведомления.

Обращаем внимание, что вероятность нахождения указанных проблемных упаковок, по оценке Производителя, составляет 0,06% от общего количества изделий, поставленных по всему миру.

Два лота медицинского изделия, из перечисленных в уведомлении, зарегистрированы в РФ:

- РЗН 2020/11174 от 02 июля 2020 года на «Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, Лот 0021»**
- РЗН 2020/11340 от 16 июля 2020 года на «Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, Лот 0025»**

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

*Приложения:*

- Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л.
- Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л.
- Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 3 л.
- Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.
- Запрос на кредит ноту на 1 л.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



В.К. Сергеенко

М.П. (Подпись)



**СРОЧНО**

Ortho Clinical Diagnostics

20 Июля 2020

### СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Потенциально ошибочные результаты из-за неправильного размещения флаконов Реагенте VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Уважаемый дистрибьютор,

В этом уведомлении содержится информация о возможных ошибочных результатах проб пациентов, ошибках калибровки и сбоях контроля качества при использовании некоторых упаковок реагентов для анализа VITROS Anti-SARS-CoV-2 Общий.

Название продукта	Код продукта (Уникальный ID)	№ Лота	Срок годности
Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV- 2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	6199922 (10758750033386)	0010 - 0037	08-Окт-20 по 23-Дек-20

Примечание: другие лоты не затрагиваются.

#### Описание проблемы

- Компания Орто-Клиникал Диагностикс самостоятельно обнаружила, что в некоторых упаковках реагентов VITROS Anti-SARS-CoV-2 Общий были переставлены местами флаконы. При использовании такой упаковки все полученные результаты являются ошибочными.
- Орто использовал технологию VITROS e-Connectivity для просмотра полевых данных. Было выявлено, что затронуто приблизительно 0,06% упаковок, выпущенных в продаже по всему миру.
- Никакие другие продукты VITROS не затрагиваются.

#### НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста, отправьте прилагаемое уведомление (Ref. CL2020-191a) клиентам, которым были поставлены указанные лоты Реагента VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack).
- Заполните форму подтверждения получения не позднее, чем **27 Июля, 2020**.

#### Контактная информация

Мы приносим извинения за возможные неудобства в вашей лаборатории. Если у вас есть вопросы, обращайтесь в Центр Технической поддержки Ortho Care по номеру 8(800) 555-01-81.

**Приложение: Письмо пользователям (Ref. CL2020-191a)**





**СРОЧНО**

Ortho Clinical Diagnostics

20 Июля 2020

## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Потенциально ошибочные результаты из-за неправильного размещения флаконов Реагенте VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Уважаемый пользователь,

В этом уведомлении содержится информация о возможных ошибочных результатах проб пациентов, ошибках калибровки и сбоях контроля качества при использовании некоторых упаковок реагентов для анализа VITROS Anti-SARS-CoV-2 Общий.

Название продукта	Код продукта (Уникальный ID)	№ Лота	Срок годности
Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	6199922 (10758750033386)	0010 - 0037	08-Окт-20 по 23-Дек-20

Примечание: другие лоты не затрагиваются.

### Описание проблемы

- Компания Орто-Клиникал Диагностикс самостоятельно обнаружила, что в некоторых упаковках реагентов VITROS Anti-SARS-CoV-2 Общий были переставлены местами флаконы. При использовании такой упаковки все полученные результаты являются ошибочными.
- Орто использовал технологию VITROS e-Connectivity для просмотра полевых данных. Было выявлено, что затронуто приблизительно 0,06% упаковок, выпущенных в продаже по всему миру.
- **Никакие другие продукты VITROS не затрагиваются.**

### Влияние на результат

Если положения флаконов с реагентами перепутано то, это приводит к нарушению в схеме реакции. Последствия:

- Ложноотрицательные результаты для образца, который является реактивным.
  - Ложноотрицательные результаты серологического теста могут привести к неверной оценке того, что испытуемый не имел адаптивного иммунного ответа на SARS-CoV-2 и не имел недавнего или предшествующего заражения SARS-CoV-2, что может привести к ограничению видов деятельности, которые потенциально считаются приемлемыми для лиц с признаками ответа антител на SARS-CoV-2. Ложноотрицательный результат

серологического теста может также привести к дополнительным ненужным диагностическим оценкам, и в контексте текущей чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения неправильные результаты серологического теста могут отрицательно повлиять на эффективность мероприятий по инфекционному контролю.

- Сбои калибровки, если поврежденная упаковка используется во время калибровки. Это может привести к задержке тестирования.
- Сбои контроля качества для реактивного контроля, если затронутая упаковка используется для тестирования образцов контроля качества. Это может привести к задержке тестирования или публикации результатов.

Результаты любого диагностического теста должны оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, факторами риска, клиническими проявлениями, признаками и симптомами, а также результатами других тестов.

Проанализируйте все предыдущие отрицательные результаты, которые не соответствовали клиническим симптомам или другим результатам теста. Обсудите любые опасения, которые у вас могут возникнуть в отношении ранее сообщенных результатов, с руководителем лаборатории.

## РЕШЕНИЕ

Упаковки Реагента VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) теперь производятся на нашей автоматизированной линии с автоматизированным цифровым контролем качества, предотвращающим возникновение этой проблемы в будущем.

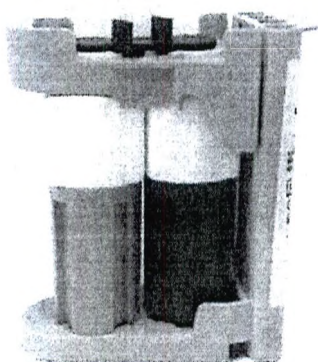
---

## НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

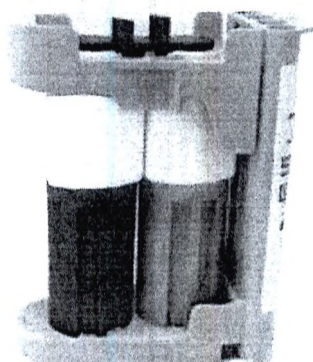
- Визуально проверьте поврежденные упаковки Реагентов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack), лоты с 0010 по 0037, чтобы убедиться в правильности конфигурации флакона с реагентами.



**КОРРЕКТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ**  
Черный флакон возле лунок



**НЕКОРРЕКТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ**  
Серый флакон возле лунок



- Не используйте упаковки, в которой флаконы с реагентами расположены неправильно. Номер лота и идентификатор упаковки должны быть предоставлены Орто-Клиникал Диагностикс. Заполните и отправьте прилагаемую форму «Запрос на кредит ноту», включая информацию о упаковке, чтобы получить кредит на затронутые реагенты.
- Заполните форму подтверждения получения не позднее, чем **27 Июля, 2020**.
- Предоставьте это уведомление всем пользователям, которые используют затронутый лот.

- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего учреждения.

### **Контактная информация**

---

Мы приносим извинения за возможные неудобства в вашей лаборатории. Если у вас есть вопросы, обращайтесь в Центр Технической поддержки Ortho Care по номеру 8(800) 555-01-81.

Приложение:

Запрос на кредит ноту

<b>Подтверждение получения уведомления – Требуется ответ</b>	ID Уведомления:	CL2020-191a	Дата выпуска:	2020-07-20
--	-----------------	-------------	------------------	------------

## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Потенциально ошибочные результаты из-за неправильного размещения флаконов Реагенте VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS**

*Пожалуйста, отправьте заполненную форму (скан PDF) по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:* **27-ИЮЛЯ-2020**

Кому: Орто      Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

**Ваше имя и адрес**

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:


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

Учреждение / Контактное лицо:			
Адрес			
Город:	Государство	Почтовый индекс:	
Телефон	Факс:		
e-Mail:			

**Пожалуйста, подтвердите**      Я получил Уведомление о срочных корректирующих действиях (Ref. DL2020-191a) относительно Реагента VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack).  
Я понял, что необходимо проверить каждую упаковку перечисленных лотов перед установкой их в анализаторы VITROS

*Пожалуйста, выберите из следующего:*

- Моя лаборатория не получила Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack), и поэтому эта проблема не коснулась.
- В моей лаборатории есть Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack), но в запасе не осталось затронутой партии.
- В моей лаборатории есть затронуемая партия, и я продолжу использовать Реагента VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack), следуя инструкциям, приведенным в этом сообщении.

ФИО:		Подпись: <small>Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы поняли это сообщение</small>	
Номер телефона:		Дата:	

Ваши комментарии: \_\_\_\_\_

## Запрос на кредит ноту

### Некорректное расположение флаконов в упаковке реагента

Пожалуйста, заполните и верните эту форму, чтобы запросить кредит ноту на затронутую упаковку VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, которую вы определило как имеющую неправильную конфигурацию флакона с реагентом.

**Перед тем как выбросить упаковку, запишите номер партии и идентификатор упаковки. (идентификатор упаковки - это последние 4 цифры 11-значного номера рядом со штрих-кодом на упаковке реагента)**

Пожалуйста, сделайте дополнительные копии этой формы, если это необходимо.

Отправьте скан в PDF по электронной почте: [orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com)

Пожалуйста, предоставьте на мой счет возврат суммы за упаковки реагентов следующего лота, как указано ниже:

VITROS® Иммунодиагностические продукты Затронутые упаковки			
Код продукта	Наименование	Лот	Индивидуальный номер (ID) Упаковки
6199922	Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS		

\* Ваша подпись свидетельствует о том, что указанный выше продукт был уничтожен.

ФИО: \_\_\_\_\_ Должность: \_\_\_\_\_

Подпись\*: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

Учреждение / Контактное лицо: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_ Регион: \_\_\_\_\_ Индекс \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_ Телефон: \_\_\_\_\_

J номер: \_\_\_\_\_ Учреждение: \_\_\_\_\_

Универсальный номер клиента: \_\_\_\_\_ Поставщик (и местоположение, если оно известно): \_\_\_\_\_