



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

16 ДЕК 2020

№ *ОИИ - 2358/20*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинского изделия



2407754

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 мониторинга 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 «Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS», лот 0190, производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение от 07.07.2020 № РЗН 2020/11206, срок действия до 01.01.2021.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя/ представителю производителя ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, д. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А, А, тел. (499) 951 26 12).

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

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

«05» октября 2020 года
Исх. № 0510/07

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

Производитель инициировал корректирующие действие под номером 2020-246 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального Уведомления, подготовленного Производителем для информирования дистрибьюторов, клиентов и официальных государственных органов.

Обращаем внимание, что в РФ из перечисленных лотов медицинских изделий зарегистрировано и было введено в обращение только одно медицинское изделия:

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0190, зарегистрированное от 07 июля 2020 года под номером № РЗН 2020/11206, со сроком действия регистрационного удостоверения до 01 января 2021 года с назначением «для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при качественном определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке».

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 2 л.

Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л.

Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4 л.

Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

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


М.П.

В.К. Сергеенко
(Подпись)

**СРОЧНО**

Ortho Clinical Diagnostics

02 Октября 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Иммунодиагностические продукты VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG повышение результатов сигнала выше уровня среза для образца и понижение контрольных значений вследствие нестабильности некоторых лотов калибратора и контроля.

Дорогой дистрибьютор,

Орто-Клиникал Диагностик подтверждает повышение результатов сигнала выше уровня среза для образца во время использования восьми (8) лотов иммунодиагностических продуктов Anti-SARS-CoV-2 IgG Калибратор и уменьшение значений сигнала в одном (1) лоте иммунодиагностические продукты VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Контроль. Наши данные показывают, что вам был отправлен затронутый лот продукта.

Название затронутого продукта	Код продукта (Unique Identifier)	Номер лота	Срок годности
Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator)	6199920 (10758750033362)	0165	24-НОЯ-20
		0180	19-НОЯ-20
		0185	27-НОЯ-20
		0190	21-НОЯ-20
		0200	23-НОЯ-20
		0205	27-НОЯ-20
		0220	03-ДЕК-20
		0230	03-ДЕК-20
Назначение: предназначен для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при качественном определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке			

Название затронутого продукта	Код продукта (Unique Identifier)	Номер лота	Срок годности
Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls)	6199921 (10758750033355)	0110	25-NOV-20
Назначение: предназначен для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600), используемых для определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2			

Описание проблемы

Орто подтверждает проблему стабильности с некоторыми лотами калибраторов VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG, перечисленных выше. Потеря сигнала может произойти в течение срока годности этих партий калибраторов.

Никакие другие партии калибраторов или контроля VITROS Anti-SARS-CoV2 IgG не затронуты этой проблемой

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправить письмо пользователя всем клиентам в зоне вашей ответственности, кому были отправлены затронутые лоты.

- Орто заменит упаковки на аналогичный лот или предоставит кредит для оставшихся запасов затронутых лотов.
- Заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не 09 октября 2020 года. Укажите количество оставшихся запасов, подлежащих замене или компенсации.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего учреждения.

Контактная информация

Мы приносим извинения за неудобства, причиненные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Ortho Care™ orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Подтверждение получения уведомления –

Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2020-246a

Дата: 2020-Окт-02

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Иммунодиагностические продукты VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG повышение результатов сигнала выше уровня среза для образца и понижение контрольных значений вследствие нестабильности некоторых лотов калибратора и контроля

Номер продукта. 6199920 Лоты 0165, 0180, 0185, 0190, 0200, 0205, 0220, 0230

Номер продукта. 6199921 Лот 0110

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

09-ОКТ-2020

Кому: Ortho Care

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: -

Ваш адрес и электронная почта

Пожалуйста проверьте Ваш адрес и электронную почту:

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

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Государство

Почтовый

:

индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста
проверьте

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях относительно стабильности некоторых партий калибратора и контроля IgG VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG.

Я понимаю, что, подписывая эту форму о подтверждении получения и отправляя ее в Орто, я заявляю, что понял это письмо и отправил его всем грузополучателям, указанных лотов.

Пожалуйста, выберите из нижеперечисленного:

- В моей организации нет запасов указанных партий изделий: реагентов VITROS SARS-CoV-2 IgG, калибратора или контроля, и эта проблема не затрагивает нас.
- В моей организации остались указанные упаковки реагентов VITROS SARS-CoV-2 IgG, калибратора или контроля

Пожалуйста, отметьте ваш выбор замена изделия на аналогичный лот или получение компенсации:

- Компенсация на мой счет.
- Отправьте замену моего заказа по указанному адресу выше.

Название продукта/Код продукта/ЛОТ

Количество
забракованных

VITROS SARS-CoV-2 IgG Реагент / 6199919 /

VITROS SARS-CoV-2 IgG Калибратор / 6199920 /

VITROS SARS-CoV-2 IgG Контроль / 6199921 / 0110

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Ваши
комментарии: _____

Подпись:

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

Дата

:

**СРОЧНО**

Ortho Clinical Diagnostics

02 Октября 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Иммунодиагностические продукты VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG повышение результатов сигнала выше уровня среза для образца, и понижение контрольных значений вследствие нестабильности некоторых лотов калибратора и контроля.

Уважаемый пользователь,

Орто-Клиникал Диагностик подтверждает повышение результатов сигнала выше уровня среза для образца во время использования восьми (8) лотов иммунодиагностических продуктов Anti-SARS-CoV-2 IgG Калибратор и уменьшение значений сигнала в одном (1) лоте иммунодиагностические продукты VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Контроль. Наши данные показывают, что вам был отправлен затронутый лот продукта.

Название затронутого продукта	Код продукта (Unique Identifier)	Номер лота	Срок годности
Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator)	6199920 (10758750033362)	0165	24-НОЯ-20
		0180	19-НОЯ-20
		0185	27-НОЯ-20
		0190	21-НОЯ-20
		0200	23-НОЯ-20
		0205	27-НОЯ-20
		0220	03-ДЕК-20
		0230	03-ДЕК-20
Назначение: предназначен для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS Eci/EciQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при качественном определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке			

Название затронутого продукта	Код продукта (Unique Identifier)	Номер лота	Срок годности
Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls)	6199921 (10758750033355)	0110	25-NOV-20
Назначение: предназначен для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS Eci/EciQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600), используемых для определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2			

Описание проблемы

Орто подтверждает проблему стабильности с некоторыми лотами калибраторов VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG, перечисленных выше. В течение срока годности этих партий калибраторов может произойти потеря сигнала, что может привести к сбоям калибровки или неоптимальным калибровкам, приводящим к ложно завышенным значениям сигнала выше уровня среза (s/o) для результата образца.

При использовании этих партий для квалификации единиц "высокого титра" в реконвалесцентной плазмотерапии (РПТ) образец "низкого титра" может быть неправильно классифицирован, как образец "высокого титра". Повышенный s/c может быть в 3 раза больше фактического s/c и может завышать титр антител потенциального донора.

Никакие другие партии калибраторов VITROS Anti-SARS-CoV2 IgG не затронуты этой проблемой.

Одна партия VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Контроль, перечисленная выше, также имеет проблему стабильности, что приводит к снижению результата (значения s/c), но при этом маловероятно, что данная проблема приведет к изменению контроля с реактивного на нереактивный.

Никакие другие лоты контроля VITROS Anti-SARS-CoV2 IgG не затронуты этой проблемой.

Влияние на результаты

Сценарий 1 – При использовании качественной интерпретации результатов:

При использовании этого анализа в соответствии с инструкциями по применению (т. е. для качественного обнаружения IgG-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови человека) существует низкая вероятность того, что повышение s/c приведет к интерпретации нереактивного образца, как реактивного. В ходе исследования в лаборатории компании Орто смоделировала влияние наблюдаемой потери активности калибратора на популяцию из 407 отрицательных образцов. Один образец был интерпретирован как реактивный, когда применялся эффект наблюдаемой потери активности калибратора. Это находится в пределах заявленного доверительного интервала специфичности 99,1% -100%

Сценарий 2 - При использовании полуколичественной интерпретации для квалификации доноров как "высокотитровых" для РПТ:

Поскольку повышенный s/c может завышать титр антител потенциального донора, он может позволить классифицировать образец с "низким титром" как образец с "высоким титром".

Сценарий 3 – Калибровка не пройдена:

- По мере старения калибраторов может увеличиваться вероятность сбоев калибровки, приводящих к появлению следующих кодов условий:
- Для систем VITROS 3600/5600/XT 7600: PW7-011 (индекс сигнала калибратора ниже предельного уровня %d)
- Для систем VITROS ECi/ECiQ: 542-037 (ошибка калибровки %sLot %s: индекс сигнала находился вне диапазона)

Обзор предыдущих результатов

Сценарий 1: Когда используется качественная интерпретация результатов:

Нет необходимости пересматривать ранее сообщенные качественные реактивные (положительные) или нереактивные (отрицательные) результаты испытаний, так как затронутые партии все еще отвечают требованиям специфичности.

Сценарий 2: - При использовании полуколичественной интерпретации для квалификации доноров как "высокотитровых" для РПТ:

Проконсультируйтесь с вашим руководителем о необходимости переоценки предыдущих результатов для реконвалесцентных доноров, протестированных с затронутыми лотами, поскольку повышенные значения s/c могут быть использованы для оценки титра антител в плазме крови.

Решение

Сценарий 1: Если ваша лаборатория может успешно откалибровать анализ IgG VITROS Anti-SARS-CoV-2 и результаты контроля качества являются приемлемыми, вы можете продолжать использовать свои существующие запасы. Однако Орто заменит пострадавшие партии, если потребуется.

Примечание: если вы продолжаете использовать существующие запасы, но не сможете откалибровать их в будущем, повторно отправьте форму подтверждения получения, с указанием количества, подлежащее замене.

Сценарий 2: Орто предоставит замену вашим запасам. Проконсультируйтесь с вашим руководителем, чтобы определить, следует ли вам продолжать тестирование в ожидании замены продукта.

Сценарий 3: если вы не можете откалибровать тест VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG, Орто заменит ваши запасы затронутых лотов VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Калибраторы и связанного реагента. (по возможности, имеющихся в каждой из стран)

VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Контроль лот 0110 подходит для качественного использования. Однако Орто заменит данную партию, если потребуется.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- **Сценарий 1 и 3:** если вы не можете откалибровать (сейчас или в будущем) используемые затронутые лоты VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Калибратор Орто заменит оставшийся запас, как показано в форме подтверждения получения уведомления.
Примечание: если калибровка прошла успешно и результаты контроля качества приемлемы, ваша лаборатория может продолжать использовать затронутые лоты для качественного исследования IgG-антител к SARS-CoV-2.
- **Сценарий 2:** если вы используете затронутый продукт для квалификации "высокого титра" для РПТ, проконсультируйтесь с вашим руководителем, чтобы определить, следует ли продолжать тестирование в ожидании замены продукта. Орто заменит или зачтет ваши оставшиеся запасы, как указано в форме о подтверждении получения.
- Сохраните данное уведомление с каждой системой, которая обрабатывает указанные лоты VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG калибратор или контроль.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **09 октября 2020 года**. Укажите количество оставшихся запасов, подлежащих замене или зачислению.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего учреждения.

Расследование

Наше внутреннее расследование выявило общую партию сырья, использованного для производства всех затронутых лотов, что вызвало проблему со стабильностью продукта. Это сырье больше не было использовано ни для какой другой партии затронутых продуктов.

Наше расследование показывает, что все остальные партии VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG калибратор и контроль работают должным образом.

Контактная информация

Мы приносим извинения за неудобства, причиненные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Ortho Care orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

(только для США и стран Евросоюза)

Маркировка для анализа IgG VITROS Anti-SARS-CoV-2 не включает в себя заявку на полуколичественное определение или использование для идентификации доноров для реконвалесцентной плазмотерапии. Почему это предполагаемое использование/ указание для использования включено в данные указания?

Отделение Центра оценки исследований биологических препаратов (CBER) управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США выдало разрешение на экстренное использование (EUA), EUA-26382, COVID Convalescent Plasma (CCP) в качестве терапии для госпитализированных пациентов. В этом EUA FDA инструктирует лаборатории использовать анализ IgG VITROS Anti-SARS-Cov-2 в качестве полуколичественного анализа в качестве обязательного этапа тестирования. Хотя маркировка Орто не предполагает полуколичественное использование или указание на использование для идентификации доноров, подходящих для донорства Реконвалесцентной плазмы, Орто считает, что в наилучших интересах наших клиентов предоставить информацию в связи с потенциальным использованием анализа VITROS, как указано в CBER EUA.

Подтверждение получения уведомления –

Требуется ответ

ID Коммуникации: CL2020-246a

Дата: 2020-Окт-02

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Иммунодиагностические продукты VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG повышение результатов сигнала выше уровня среза для образца и понижение контрольных значений вследствие нестабильности некоторых лотов калибратора и контроля

Номер продукта. 6199920 Лоты 0165, 0180, 0185, 0190, 0200, 0205, 0220, 0230

Номер продукта. 6199921 Лот 0110

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

09-ОКТ-2020

Кому: Ortho Care

Эл.адрес: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: -

Ваше имя и адрес

Проверьте ваше имя и адрес:

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

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Государство

Почтовый

:

индекс: _____

Телефон: _____

факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста
подтвердите

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях относительно стабильности с некоторыми партиями калибратора и контроля IgG VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG. Я понимаю, что в течение срока хранения этих партий может произойти потеря сигнала, что повлияло на результаты калибровки и отбора проб.

Я понимаю, что, если калибровка пройдет успешно и контроль качества будет приемлемым, моя лаборатория может продолжать использовать затронутые партии для качественного выявления IgG-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови человека.

Пожалуйста выберите один из пунктов ниже:

- Моя лаборатория не получила затронутую партию калибратора или контроля IgG VITROS Anti-SARS-CoV-2 и поэтому не затронута этой проблемой.
- Моя лаборатория получила указанную партию калибратора или контроля IgG VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG, но в запасах их не осталось.
- Моя лаборатория будет продолжать использовать свои запасы калибратора или контроля IgG VITROS Anti-SARS-CoV-2 для качественной интерпретации.
- Моя лаборатория имеет затронутые лоты изделия VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG калибратор или контроль. Я прекратил использовать и утилизировал количество, указанное в таблице ниже.

Пожалуйста укажите Ваш выбор замена изделия на аналогичный лот или получение компенсации:

- Компенсация на мой счет (компенсация будет выдана только для частично отбракованных единиц продаж. Кредит также может быть выдан для отбракованных полных единиц продаж.)
- Отправьте заказ на замену количества отбракованных полных единиц продаж по адресу, указанному выше. (Мы можем отгрузить только полные единицы продаж.)

Для сравнения: Одна единица продаж VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Калибратор (Код продукта 6199920) = 2 флакона

Одна единица продаж VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG упаковка реагента (Код продукта 6199919) = 1 реагент в кассете (100 лунок)

Одна единица продаж VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Контроль (Код продукта 6199921) = 3 набора контролей 1 и 2

Название продукта /Код продукта /ЛОТ	Количество отбракованных полных единиц продаж (не открытых)	Количество флаконов/лунок/наборы, оставшиеся в частично использованных (открытых) единицах продаж
--------------------------------------	---	---

VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Калибратор/ 6199920 /

VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Упаковки реагентов / 6199919 /

VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Контроль / 6199921 / 0110

Имя

печатными

буквами: _____

Номер

телефона: _____

Дата

:

Ваш

комментарий: _____

Подпись:

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