



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

№

ОТЧ-2360/20

На № _____

от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/01001



2407756

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 «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 20.07.2020 № ФСЗ 2007/01001, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Московская обл., г. Одинцово, д. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А, А, тел. +7 (499) 951-26-12).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

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

«23» октября 2020 года
Исх. № 2310/01

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 2020-243 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.

Медицинское изделие зарегистрировано надлежащим образом, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01001 от 20.07.2020 г. «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)»:

III.2 Контроль II

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.

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



В.К. Сергеенко
(Подпись)



Октябрь 16, 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Потенциальное отрицательного смещения значений Щелочной фосфатазы - Alkaline Phosphatase (ALKP), полученных с помощью VITROS Контроль II (VITROS Chemistry Products Performance Verifier II), Лот Q7692, при хранении в закрытом виде, в температурном режиме холодильника.

Уважаемый дистрибьютор,

Орто-Клиникал Диагностикс определила, что условия хранения в закрытом виде в холодильнике для VITROS Контроль II, Лот Q7692 (только) не могут поддерживаться для использования с аналитом Щелочная Фосфатаза (только) и, следовательно, требуют пересмотра.

Затронутый продукт	Код продукта (Уникальный идентификатор No)	Номер лота (Срок годности)
VITROS Контроль II	8231474 (10758750004577)	Лот Q7692 (01-НОЯБРЬ-2021)

Поскольку эта проблема возникает только в VITROS Контроль II, Лот Q7692, когда запасы хранятся в холодильнике (а не в замороженном состоянии), вы можете продолжить распределение затронутой партии.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте приложенное Оповещение пользователя, которым были отправлены отправившим VITROS Контроль II, Лот Q7692.
- Заполните и отправьте форму подтверждения получения не позднее **Ноябрь 03, 2020.**

Контактная информация

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

Приложение:

Письмо пользователю и Форма подтверждения получения (Ref. CL2020-243a)

Подтверждение получения уведомления – Требуется ответ	ID Коммуникации: CL2020-243a	Дата: 2020-10-16
--	------------------------------	------------------

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Потенциальное отрицательного смещения значений Щелочной фосфатазы - Alkaline Phosphatase (ALKP), полученных с помощью VITROS Контроль II (VITROS Chemistry Products Performance Verifier II), Лот Q7692, при хранении в закрытом виде, в температурном режиме холодильника.

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде: **03-11-2020**

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 срочное уведомление о корректирующих действиях (Ref. DL2020-243) для изделия VITROS Контроль II, Лот Q7692. Я вышлю приложенные коммуникации для клиентов всем получателям VITROS Контроль II, лот Q7692.

Я понимаю, что подписывая данную форму получения и отправляя ее в Орто, я подтверждаю, что понял содержание письма и сделать отправку всем клиентам, получившим данное изделие.

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



Важно

Ortho Clinical Diagnostics

Октябрь 16, 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Потенциальное отрицательного смещения значений Щелочной фосфатазы - Alkaline Phosphatase (ALKP), полученных с помощью VITROS Контроль II (VITROS Chemistry Products Performance Verifier II), Лот Q7692, при хранении в закрытом виде, в температурном режиме холодильника.

Уважаемый пользователь,

Орто-Клиникал Диагностикс определила, что условия хранения в закрытом виде в холодильнике для VITROS Контроль II, Лот Q7692 (только) не могут поддерживаться для использования с аналитом Щелочная Фосфатаза (только) и, следовательно, требуют пересмотра.

Затронутый продукт	Код продукта Уникальный идентификатор No	Номер лота	Срок годности
VITROS Контроль II	8231474 (10758750004577)	Q7692	01-НОЯБРЬ- 2021

Продукт влияния	Код продукта
VITROS Биохимические продукты Щелочная фосфатаза - Alkaline Phosphatase (ALKP).	1053180 6802009 (Япония)
VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides (ALKP only)* *Не зарегистрировано в РФ	6844296

Расследование

В инструкции по применению (IFU) указано, что неоткрытые VITROS Контроли качества можно хранить в замороженном виде до истечения срока годности или в холодильнике в течение ≤6 месяцев (см. Выдержку из IFU ниже).

Реагент	Хранение	Стабильность
Закрытый	Замороженные ≤-18 °C (≤0 °F)	До истечения срока годности
	Охлажденные 2-8 °C (36-46 °F)	≤ 6 месяцев
Восстановленный	Охлажденные 2-8 °C (36-46 °F)	Хранить плотно закрытым (См. Лист Анализа)

Наши испытания стабильности показали, что неоткрытые флаконы для Лота Q7692 не соответствуют ожидаемым характеристикам продукта при хранении в холодильнике в течение 6 месяцев. Пока неизвестно, когда характеристики нераспечатанных флаконов, хранящихся в

холодильнике, начинают ухудшаться. В настоящее время проблема подтверждена только для VITROS Контроль II, лот Q7692. Расследование все еще продолжается.

Продукт, который хранился исключительно в замороженном виде, не подвержен этой проблеме и работает в соответствии с маркировкой. Клиенты могут продолжать использовать замороженный продукт до истечения срока его годности, если он хранится только в надлежащих замороженных условиях.

Изменение требований к хранению влияет только на лот Q7692, если он используется для проверки производительности Слайдов VITROS ALKP. Никакие другие анализы не затронуты.

Влияние на результаты

Данные компании Орто-Клиникал Диагностикс показывают, что результаты контроля качества, полученные с помощью Слайдов VITROS ALKP, могут иметь отрицательное смещение до -65 U/L для неоткрытых флаконов, хранящихся в холодильнике до 6 месяцев.

Если для проверки калибровки используется хранящийся в холодильнике VITROS Контроль качества Лот Q7692, возможно, что ошибочно будет принята неоптимальная калибровка, как приемлемая. VITROS Контроль качества I поможет определить неоптимальную калибровку.

Если хранящийся в холодильнике VITROS Контроль качества Лот Q7692 используется в качестве ежедневного контроля качества (КК) для Слайдов VITROS ALKP, проблема должна быть идентифицирована как отклонение от нормы контроля качества.

Обзор ранее опубликованных результатов пациента не требуется, поскольку проблема не должна влиять на результаты пациентов.

Разрешение

В результате этой проблемы неоткрытые флаконы VITROS Контроль II, Лот Q7692 больше нельзя хранить в холодильнике, если они используются для проверки эффективности Слайдов VITROS ALKP.

ПРИМЕЧАНИЕ: компания Орто-Клиникал Диагностикс заменит или предоставит кредит на продукт, который вы выбросили из-за этой проблемы. (т. е. лот Q7692 в настоящее время хранится в холодильнике и используется для проверки работоспособности Слайдов VITROS ALKP).

Если вы не используете Лот No7692 для проверки производительности слайдов VITROS ALKP, вам не нужно отказываться от хранения контроля в холодильнике.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Если ваша лаборатория использовала VITROS Контроль II Лот Q7692 для проверки производительности Слайдов VITROS ALKP и хранит запас неоткрытых флаконов в холодильнике: Удалите все оставшиеся охлажденные запасы неоткрытых VITROS Контроль качества II Лот Q7692.
- Если ваша лаборатория не хранит VITROS Контроль II Лот Q7692 в холодильнике или не использует Лот Q7692 для проверки производительности VITROS ALKP слайдов: Никаких действий не требуется.
- Чтобы проверить производительность Слайды VITROS ALKP, используйте замороженные (никогда не охлаждаемые) запасы VITROS Контроль II Лот Q7692 или переключитесь на другую партию VITROS Контроль II.
- Орто-Клиникал Диагностикс заменит контроль качества, хранящийся в холодильнике, или пополнит ваш счет. Возможно только частичное возмещение.
- Сохраните это уведомление как подтверждение обновленных инструкций.

- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **Ноябрь 03, 2020**.
- Отправьте это уведомление всем, кому вы передали продукт за пределами вашей организации.

Контактная информация

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

Приложение: Форма подтверждения получения.

Вопросы и ответы

1. Могу ли я продолжать использовать лот Q7692, хранящийся в холодильнике, для других анализов?

Да, изменение требований к хранению затрагивает только VITROS Контроль II Лот Q7692, используемый для проверки производительности Слайдов VITROS ALKP. Допустимо использование партии Q7692, хранящейся в холодильнике, для проверки эффективности других поддерживаемых анализов.

2. Обеспечит ли компания Орто замену/кредит на утилизированный продукт?

Если вы выбросите любой неоткрытый продукт, который хранится в холодильнике, Орто заменит или пополнит ваш счет, как указано в вашей форме подтверждения получения. Поскольку это допустимо для дальнейшего использования, кредит не будет предоставлен для продуктов, хранящихся в замороженном виде.

3. Что делать, если в моем инвентаре нет альтернативной партии?

Если у вас нет альтернативного лота, допустимо продолжать использовать продукт, хранящийся в холодильнике до тех пор, пока не придет запасной продукт, при условии, что ваши результаты КК находятся в приемлемых пределах.

4. Допустимо ли хранить восстановленные (то есть открытые) флаконы в холодильнике?

Во время восстановления рекомендуется установить дату оператора и инициализировать флакон. Восстановленные (открытые) флаконы следует использовать немедленно или хранить в холодильнике, как описано в инструкции - вложении VITROS Контроль II.

Подтверждение получения уведомления – Требуется ответ	ID Коммуникации: CL2020-243a	Дата: 2020-10-16
--	------------------------------	------------------

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Потенциальное отрицательного смещения значений Щелочной фосфатазы - Alkaline Phosphatase (ALKP), полученных с помощью VITROS Контроль II (VITROS Chemistry Products Performance Verifier II), Лот Q7692, при хранении в закрытом виде, в температурном режиме холодильника.

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде: **03-11-2020**

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 Важное уведомление о корректирующих действиях, касающееся пересмотра условий хранения VITROS Контроль качества II при использовании со щелочной фосфатазой (ALKP).

Пожалуйста, выберите из следующего:

- Моя лаборатория использует VITROS Контроль качества II Лот Q7692 для Слайдов VITROS ALKP и храним их в холодильнике. Я прекратил использование и отказался от количества продукта, указанного в таблице ниже.
- Моя лаборатория не использует VITROS Контроль качества II Лот Q7692 для Слайдов VITROS ALKP и, следовательно, не подвержена этой проблеме.
- Моя лаборатория хранит не вскрытые флаконы с VITROS Контроль качества II исключительно в морозильной камере. Таким образом, моя лаборатория не пострадала.

Пожалуйста, укажите ваш выбор кредита или замены:

- Кредит на мой счет (Кредит будет выдаваться только для списанных единиц частичной продажи. Кредит также может быть выдан на списанные единицы продукта.)
- Отправьте заказ на замену для количества списанных полных единиц по указанному выше адресу. (Мы можем отправить только полные единицы продаж.)

Для справки: Одна коммерческая единица VITROS Контроль качества II (код продукта 8231474) = 12 флаконов с лиофилизированным контролем, 12 флаконов с разбавителем.

Наименование продукта/ Код продукта / Лот	Количество списанных полных единиц продуктов (неоткрытых)	Количество флаконов, оставшихся в частично использованных (открытых) упаковках
VITROS Контроль качества II / 8231474 / Q7692		

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

ФИО:	
Номер телефона:	Дата:
Ваши комментарии:	