



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

№ 014-2361/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/04556



2407757

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 «Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 29.07.2019 № ФСЗ 2009/04556, 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 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

16/12/2020 ОИЧ-2361/10

Ortho Clinical Diagnostics

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

«16» октября 2020 года
Исх. № 1610/01

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

Производитель инициировал корректирующие действие под номером 2020-255 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 2009/04556 от 29.07.2019 «Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам»:

П.5. ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-А/анти-В/анти-D (Anti-RH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции)

П.6. BioVue ABO-DD кассета для определения групп крови (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-D (анти-RH1) / анти-D (анти-RH1) / Контроль)

П.7. ABO-Rh кассета для определения групп крови (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-D (анти-RH1) / анти-CDE (анти-RH1,2,3)

П.8. Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/анти-D (анти-RH1))

П.9. Кассета для новорожденных (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-D (анти-RH1)/Контроль/анти-человеческий глобулин, анти IgG)

П.12. Кассета ADK (анти-А/анти-В/Анти-D (анти-RH1)/анти-D (анти-RH1) / анти-К (анти-K1) Контроль)

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 2 л.

Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

Список затронутых лотов на 1 л.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»


М.П.

В.К. Сергеевко
(Подпись)

**IMPORTANT**

Ortho Clinical Diagnostics

October 08, 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**Потенциально ложные Смешанные Реакции (MF - Mixed Field) при оценке результатов с использованием Кассет системы ORTHO BioVue**

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления состоит в том, чтобы сообщить вам о появлении периодических ложных Смешанных Реакций (MF - Mixed Field) на системах ORTHO AutoVue, вызванных небольшими агглютинатами, присутствующими в супернатанте анти-A и Anti-A,B колонках продуктов, перечисленных ниже. Истинные смешанные реакции, обусловленные распределением клеток в колонке, указывают на то, что может быть двойная популяция.

Затронутые продукты	Код продукта Уникальный идентификатор No	Затронутые ЛОТЫ
ABO-Rh кассета для определения групп крови (анти-A/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1) / анти-CDE (анти-RH1,2,3))	707150 (10758750008032) 707190 (10758750008070)	См. Приложение
Ortho BioVue® System ABD/Reverse Grouping Cassette* *-не зарегистрирована в РФ	6986736 (10758750032112)	
Кассета для новорожденных (анти-A/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1)/Контроль/анти-человеческий глобулин, анти IgG)	6901906 (10758750007370)	
ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-A/анти-B/анти-D (Anti-RH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции)	707155 (10758750008049) 707100 (10758750007943)	
Кассета для подтверждения ABD (анти-A/анти-B/анти-D (анти-RH1))	707135 (10758750008018)	
BioVue ABO-DD кассета для определения групп крови (анти-A/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1) / анти-D (анти-RH1) / Контроль)	707119 (10758750008001)	
Кассета ADK (анти-A/анти-B/Анти-D (анти-RH1)/анти-D (анти-RH1) / анти-K (анти-K1) Контроль)	707270 (10758750008087)	
Кассета для подтверждения ABD (анти-A/анти-B/анти-D (анти-RH1))	6904485 (10758750011735)	

Описание проблемы

В компанию Ortho поступили жалобы, о наличии небольшого количества агглютинатов в столбцах анти-A и анти-A,B потенциально затронутых кассет системы Ortho BioVue. При обработке результатов алгоритмом системы обработки изображений Ortho AutoVue (IPS) только в системе

Ortho AutoVue, агглютинаты могут быть неправильно интерпретированы как смешанная реакция (MF) (Изображение 1). Это не истинные паттерны MF, поскольку нет двойной популяции агглютинатов. Дополнительное тестирование показывает, что агглютинаты могут присутствовать в супернатанте, однако интерпретация с помощью системы визуализации камеры (CIMS) интерпретирует степень реакции как 4+. Агглютинаты также видны при ручном методе BioVue и интерпретируются операторами как 4+. Обратите внимание, что на системы ORTHO VISION эта проблема не распространяется.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте «Письмо Заказчику» и «Приложение о затронутых партиях» всем клиентам, у которых были установлены анализаторы ORTHO AutoVue® Innova / Ultra.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее 30 октября, 2020.
- Отправьте это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего предприятия.

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 Заказчику (Ref. CL2020-255a)

Список затронутых лотов (Ref. CL2020-255a_AffectedLots)

Подтверждение получения уведомления – Требуется ответ	ID Коммуникации:	2020-255	Дата выхода:	2020-10-08

IMPORTANT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Потенциально ложные Смешанные Реакции (MF - Mixed Field) при оценке результатов с использованием Кассет системы ORTHO BioVue

Please return this completed form by *fax* or *scan to PDF* and email so that we can complete our records no later than: **30-OCT-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 относительно Потенциально ложных Смешанных Реакциях (MF - Mixed Field) при оценке результатов с использованием Кассет системы ORTHO BioVue, вызванных небольшими агглютинатами, присутствующими в супернатанте колонок Anti-A и Anti-A, B.
	Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто, я подтверждаю, что я понял письмо и отправил его пострадавшим получателям.

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



Важно

Ortho Clinical Diagnostics

Октябрь 08, 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Потенциально ложные Смешанные Реакции (MF - Mixed Field) при оценке результатов с использованием Кассет системы ORTHO BioVue

Уважаемый пользователь,

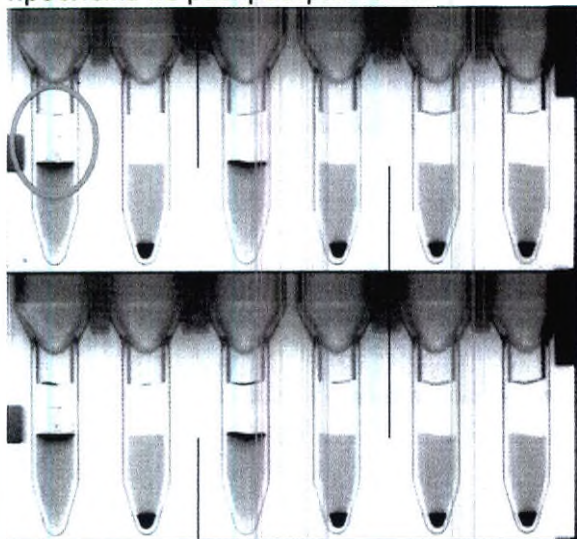
Цель этого уведомления состоит в том, чтобы сообщить вам о появлении периодических ложных Смешанных Реакций (MF - Mixed Field) на системах ORTHO AutoVue, вызванных небольшими агглютинатами, присутствующими в супернатанте анти-A и Anti-A,B колонках продуктов, перечисленных ниже. Истинные смешанные реакции, обусловленные распределением клеток в колонке, указывают на то, что может быть двойная популяция.

Затронутые продукты	Код продукта Уникальный идентификатор No	Затронутые лоты
ABO-Rh кассета для определения групп крови (анти-A/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1) / анти-CDE (анти-RH1,2,3))	707150 (10758750008032) 707190 (10758750008070)	См. Приложение
Ortho BioVue® System ABD/Reverse Grouping Cassette* *-не зарегистрирована в РФ	6986736 (10758750032112)	
Кассета для новорожденных (анти-A/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1)/Контроль/анти-человеческий глобулин, анти IgG)	6901906 (10758750007370)	
ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-A/анти-B/анти-D (Anti-RH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции)	707155 (10758750008049) 707100 (10758750007943)	
Кассета для подтверждения ABD (анти-A/анти-B/анти-D (анти-RH1))	707135 (10758750008018)	
BioVue ABO-DD кассета для определения групп крови (анти-A/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1) / анти-D (анти-RH1) / Контроль)	707119 (10758750008001)	
Кассета ADK (анти-A/анти-B/Анти-D (анти-RH1)/анти-D (анти-RH1) / анти-K (анти-K1) Контроль)	707270 (10758750008087)	
Кассета для подтверждения ABD (анти-A/анти-B/анти-D (анти-RH1))	6904485 (10758750011735)	

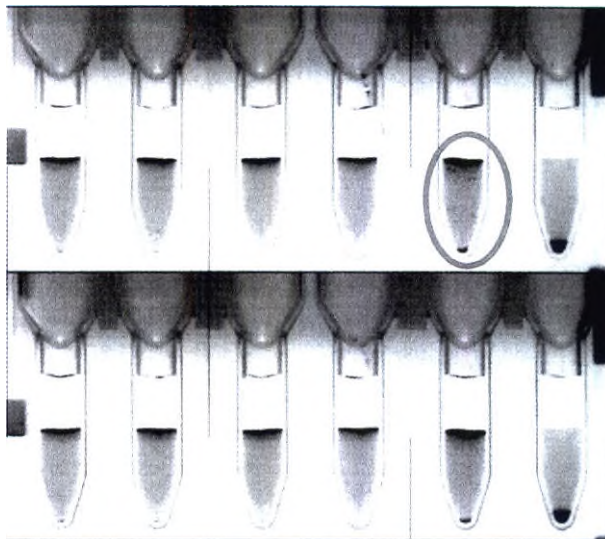
Описание проблемы

В компанию Ortho поступили жалобы, о наличии небольшого количества агглютинатов в столбцах анти-A и анти-A,B потенциально затронутых кассет системы Ortho BioVue. При обработке

результатов алгоритмом системы обработки изображений Ortho AutoVue (IPS) только в системе Ortho AutoVue, агглютинаты могут быть неправильно интерпретированы как смешанная реакция (MF) (Изображение 1). Это не истинные паттерны MF, поскольку нет двойной популяции агглютинатов. Дополнительное тестирование показывает, что агглютинаты могут присутствовать в супернатанте, однако интерпретация с помощью системы визуализации камеры (CIMS) интерпретирует степень реакции как 4+. Агглютинаты также видны при ручном методе BioVue и интерпретируются операторами как 4+. Обратите внимание, что на системы ORTHO VISION эта проблема не распространяется.



Изображение 1: агглютинаты в супернатанте колонки 1, содержащем анти-А BioVue реагент.



Изображение 2: образец с истинной Смешанной Реакцией

Влияние на результаты

Влияние на пациента может зависеть от конкретных правил страны, касающихся ручного редактирования результатов, на которых отображается флаг MF. Согласно ORTHO AutoVue® Innova /Обучающее руководство и справочные материалы, в главе 7: «Редактирование результатов тестов и результатов оценки колонки (оценка -115)» клиенты могут интерпретировать и редактировать результаты вручную. Следовательно, это не влияет на результаты пациента.

В настоящее время эта проблема затрагивает ТОЛЬКО реагенты anti-A и Anti-A,B, а отметка MF ограничена только анализаторами ORTHO AutoVue.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста, следуйте приведенному выше разделу справочного руководства и Стандартным рабочим процедурам вашей лаборатории, чтобы вручную интерпретировать результаты с двойной популяцией.
Примечание: Орто рекомендует изменять результаты в соответствии с вашими лабораторными стандартами и после соответствующего исследования противоречивых результатов.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее 30 октября 2020 г.
- Отправьте это уведомление всем, кому были перенаправлены затронутые продукты, за пределами вашей организации.

Расследование

Ведется расследование первопричин. Как только основная причина будет определена, будет выпущено дополнительное уведомление.

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: Список затронутых лотов (Ref. CL2020-255a_AffectedLots)

Подтверждение получения уведомления –

Требуется ответ

ID Коммуникации: 2020-255

Дата выхода: 2020-10-08

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Потенциально ложные Смешанные Реакции (MF - Mixed Field) при оценке результатов с использованием Кассет системы ORTHO BioVue

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде:

30-OCT-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 относительно Потенциально ложных Смешанных Реакциях (MF - Mixed Field) при оценке результатов с использованием Кассет системы ORTHO BioVue, вызванных небольшими агглютинатами, присутствующими в супернатанте колонок Anti-A и Anti-A, B.

Я понимаю, что можно продолжать использовать затронутые партии (CL2020-255a_AffectedLots) кассет системы ORTHO BioVue с предоставленной инструкцией, уже содержащейся в Справочном руководстве по управлению результатами смешанного поля.

Пожалуйста, выберите из следующего:

- Моя лаборатория не получала ни одной из затронутых лотов кассет системы BioVue и не подвержена этой проблеме.
- Моя лаборатория использует кассеты системы BioVue, но в запасах не осталось ни одной из затронутых лотов.
- Моя лаборатория продолжит использовать кассеты системы BioVue, следуя инструкциям, приведенным в этом уведомлении.

Подпись:

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

ФИО:

Номер
телефона:

Дата:

Ваши
комментарии:
ФИО:

Номер телефона:

Возможные ложные оценки Смешанной Реакции (Mixed Field) с использованием кассет системы
ORTHO BioVue®

ЗАТРОНУТЫЕ ЛОТЫ

Затронутые продукты	Затронутые лоты	Срок годности
ABO-Rh кассета для определения групп крови (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-Д (анти-RH1) / анти-CDE (анти-RH1,2,3) (Каталожный номер 707150/707190)	ABE083F	5-Март-21
	ABE084F	30-Март-21
	ABE085F	10-Май-21
	ABE086F	30-Май-21
	ABE087F	18-Июнь-21
Ortho BioVue® System ABD/Reverse Grouping Cassette* (Каталожный номер 6986736) *-не зарегистрирована в РФ	ABF019H	2-Апрель-21
	ABF020F	19- Апрель -21
	ABF021H	18-Май-21
	ABF022J	3-Июнь-21
	ABF023F	13-Июнь-21
Кассета для новорожденных (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-Д (анти-RH1)/Контроль/анти-человеческий глобулин, анти IgG)(Каталожный номер 6901906)	ABP031F	27-Февраль-21
	ABP032H	15-Март-21
	ABP033F	5-Апрель-21
	ABP034F	26-Апрель-21
	ABP035F	20-Май-21
ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-А/анти-В/анти-Д (Anti-RH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции) (Каталожный номер 707155/707100)	ABR192H	11-Февраль-21
	ABR193H	26- Февраль -21
	ABR194J	26- Февраль -21
	ABR196J	11- Март -21
	ABR195F	12- Март -21
	ABR197J	18- Март -21
	ABR198H	29- Март -21
	ABR199J	9- Апрель -21
	ABR200H	11- Апрель -21
	ABR201H	15- Апрель -21
	ABR203H	22- Апрель -21
	ABR202H	27- Апрель -21
	ABR204J	30- Апрель -21
	ABR205H	1- Май -21
	ABR206J	7- Май -21
	ABR207J	12- Май -21
	ABR209J	18- Май -21
	ABR208H	20- Май -21
ABR210H	25- Май -21	
ABR211J	29- Май -21	
ABR212J	3-Июнь-21	
Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/анти-Д (анти-RH1)) (Каталожный номер 707135)	ACC081H	19- Март -21
	ACC082F	6- Май -21
	ACC083F	14- Май -21
	ACC084F	4- Июнь -21
	ACC085J	17- Июнь -21
BioVue ABO-DD кассета для определения групп крови (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-Д (анти-RH1) / анти-Д (анти-RH1) / Контроль) (Каталожный номер 707119)	ADD062F	4- Май -21
	ADD063F	28- Май -21
	ADD064J	23- Июнь -21
Кассета ADK (анти-А/анти-В/Анти-Д (анти-RH1)/анти-Д (анти-RH1) / анти-К (анти-K1) Контроль) (Каталожный номер 707270)	ADK048J	15- Апрель -21
	ADK049F	15- Апрель -21
	ADK050F	27-Май-21
	ADK051J	22- Июнь -21
Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/анти-Д (анти-RH1)) (Каталожный номер 6904485).	NDC025J	14- Апрель -21
	NDC026F	3- Май -21
	NDC027F	27- Май -21
	NDC028J	25- Июнь -21