



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

26.07.2021 № *ОИЧ-92/21*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2412045

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 «Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.07.2019 № ФСЗ 2009/04556, срок действия не ограничен.

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 15 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

26.01.2021

ОКД-92/21

Ortho Clinical Diagnostics

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

«14» декабря 2020 года
Исх. № 1412/01

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

Производитель инициировал корректирующие действие под номером 2020-286 в дополнение к 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. 7. ABO-Rh кассета для определения групп крови (анти-A/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1)/анти-CDE (анти-RH1,2,3)/Контроль).

п. 9. Кассета для новорожденных (анти-A / анти-B / анти-A+B / анти-D (анти-RH1) / Контроль / анти-человеческий глобулин, анти-IgG).

п. 5. ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-A/анти-B/анти-D (Anti-RH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции).

п.12. Кассета ADK (анти-A/анти-B/Анти-D (анти-RH1)/анти-D (анти-RH1)/анти-K (анти-K1)/Контроль).

п.8. Кассета для подтверждения ABD (анти-A/анти-B/анти-D (анти-RH1)).

п.6. BioVue ABO-DD кассета для определения групп крови (анти-A/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1) / анти-D (анти-RH1) / 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.

Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 3 л.

Список затронутых лотов на 2 л.

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



В.К. Сергеенко
(Подпись)



14 декабря, 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Дополнение: Сокращен список затронутых лотов - Потенциально ложные смешанные реакции (MF - Mixed Field) при оценке результатов с использованием кассет ORTHO BioVue

Уважаемый дистрибьютор,

Это уведомление содержит дополнение к письму (Ref. CL2020-255) в отношении появления периодических ложных Смешанных Реакций (MF - Mixed Field) на анализаторах ORTHO AutoVue Innova, 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 (антиA/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1) / анти-CDE (анти-RH1,2,3) /Контроль)	707150 (10758750008032) 707190 (10758750008070)	См. приложение (Обновлено)
Ortho BioVue® System ABD/Reverse Grouping Cassette* *-МИ не зарегистрировано в РФ	6986736 (10758750032112)	
Кассета для новорожденных (анти-A/анти-B/антиA+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 Орто-Клиникал Диагностикс поступили жалобы, о наличии небольшого количества агглютинатов в столбцах анти-А и анти-А,В потенциально затронутых кассет Ortho BioVue. При обработке результатов алгоритмом системы обработки изображений Ortho AutoVue (IPS) только в анализаторе Ortho AutoVue Innova, агглютинаты могут быть неправильно интерпретированы как смешанная реакция (MF). 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 анализаторы ORTHO VISION эта проблема не распространяется.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте «Письмо Клиенту» (Ref. CL2020-255) и «Приложение о затронутых партиях» всем клиентам, у которых были установлены анализаторы ORTHO AutoVue Innova.
- Отправьте это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего предприятия.

Контактная информация

Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технической поддержки Орто: 8-800-555-01-81.

Приложение:

Письмо Клиенту (Ref. CL2020-286a)

Список затронутых лотов (Ref. CL2020-286a_AffectedLots)

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

Дополнение: Сокращен список затронутых лотов - Потенциально ложные смешанные реакции (MF - Mixed Field) при оценке результатов с использованием кассет ORTHO BioVue

Уважаемый пользователь,

Это уведомление является продолжением «письма заказчику» (Ref. CL2020-255) о периодических ложных Смешанных Реакций (MF - Mixed Field) на анализаторах ORTHO AutoVue Innova, 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 (антиА/анти-В/анти-А+В/анти-D (анти-RH1) / анти-CDE (анти-RH1,2,3) /Контроль)	707150 (10758750008032) 707190 (10758750008070)	См. приложение (Обновлено)
Ortho BioVue® System ABD/Reverse Grouping Cassette* *- МИ не зарегистрировано в РФ	6986736 (10758750032112)	
Кассета для новорожденных (анти-А/анти-В/антиА+В/анти-D (анти-RH1)/Контроль/анти-человеческий глобулин, анти IgG)	6901906 (10758750007370)	
ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-А/анти-В/анти-D (AntiRH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции)	707155 (10758750008049) 707100 (10758750007943)	
Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/антиD (анти-RH1))	707135 (10758750008018)	
BioVue ABO-DD кассета для определения групп крови (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-D (анти-RH1) / анти-D (анти-RH1) / Контроль)	707119 (10758750008001)	
Кассета ADK (анти-А/анти-В/Анти-D (анти-RH1)/анти-D (анти-RH1) / анти-К (анти-K1) Контроль)	707270 (10758750008087)	
Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/антиD (анти-RH1))	6904485 (10758750011735)	



Расследование

На основании информации, собранной в ходе исследования, был сделан вывод, что вероятной причиной образования агглютинатов, наблюдаемых в колонках анти-А и анти-А, В, является конкретное сырье. Список затронутых лотов кассет Ortho BioVue был сокращен со времени предыдущего сообщения. После выявления проблемы с сырьем Орто-Клиникал Диагностикс внедрила дополнительные меры контроля, чтобы обеспечить производительность выпускаемых партий в будущем. Одновременно с этим, расследование по решению проблемы с сырьем продолжается.

Описание проблемы

В компанию Орто-Клиникал Диагностикс поступили жалобы, о наличии небольшого количества агглютинатов в столбцах анти-А и анти-А,В потенциально затронутых кассет Ortho BioVue. При обработке результатов алгоритмом системы обработки изображений Ortho AutoVue (IPS) только в анализаторе Ortho AutoVue Innova, агглютинаты могут быть неправильно интерпретированы как смешанная реакция (MF). 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 анализаторы ORTHO VISION эта проблема не распространяется.

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 Innova.

ТРЕБУЕМЫЕ 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.
- Отправьте это уведомление всем клиентам, которым были направлены затронутые продукты, 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.

Приложение: Список затронутых лотов (Ref. CL2020-286a AffectedLots)

Дополнение: 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/антиВ/анти-А+В/анти-D (анти-RH1) / анти-CDE (анти-RH1,2,3) / Контроль) (Каталожный номер 707150/707190)	ABE083F	5-Mar-21
	ABE084F	30-Mar-21
	ABE085F	10-May-21
	ABE086F	30-May-21
	ABE087F	18-Jun-21
Ortho BioVue® System ABD/Reverse Grouping Cassette* (Каталожный номер 6986736) *- МИ не зарегистрировано в РФ	ABF019H	2-Apr-21
	ABF020F	19-Apr-21
	ABF021H	18-May-21
	ABF022J	3-Jun-21
	ABF023F	13-Jun-21
Кассета для новорожденных (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-D (анти-RH1)/Контроль/анти-человеческий глобулин, анти IgG) (Каталожный номер 6901906)	ABP031F	27-Feb-21
	ABP032H	15-Mar-21
	ABP033F	5-Apr-21
	ABP034F	26-Apr-21
	ABP035F	20 May 21
ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-А/анти-В/анти-D (AntiRH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции) (Каталожный номер 707155/707100)	ABR192H	11-Feb-21
	ABR196J	11-Mar-21
	ABR195F	12-Mar-21
	ABR197J	18-Mar-21
	ABR198H	29-Mar-21
	ABR199J	9-Apr-21
	ABR200H	11-Apr-21
	ABR201H	15-Apr-21
	ABR203H	22-Apr-21
	ABR202H	27-Apr-21
	ABR204J	30-Apr-21
	ABR205H	1-May-21
	ABR206J	7-May-21
	ABR207J	12-May-21
	ABR209J	18-May-21
	ABR208H	20-May-21
ABR210H	25-May-21	
ABR211J	29-May-21	
ABR212J	3-Jun-21	
Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/анти-D (антиRH1)) (Каталожный номер 707135)	ACC081H	19-Mar-21
	ACC082F	6-May-21
	ACC083F	14-May-21
BioVue ABO-DD кассета для определения групп крови (антиА/анти-В/анти-А+В/анти-D (анти-RH1) / анти-D (анти-RH1) / Контроль) (Каталожный номер 707119)	ADD062F	4-May-21
	ADD063F	28-May-21
	ADD064J	23-Jun-21
Кассета ADK (анти-А/анти-В/Анти-D (анти-RH1)/анти-D (анти-RH1) / анти-К (анти-К1) Контроль) (Каталожный номер 707270)	ADK048J	15-Apr-21
	ADK049F	15-Apr-21
	ADK050F	27-May-21
Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/анти-D (антиRH1)) (Каталожный номер 6904485).	NDC025J	14-Apr-21
	NDC026F	3-May-21
	NDC027F	27-May-21

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

НА ОСНОВАНИИ ДАННЫХ РАССЛЕДОВАНИЯ, НЕ ЗАТРАГИВАЮТСЯ ЛОТЫ

Затронутый продукт	Затронутый лот	Срок годности
ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-А/анти-В/анти-D (AntiRH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции) (Каталожный номер 707155/707100)	ABR193H	26-Feb-21
	ABR194J	26-Feb-21
Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/анти-D (антиRH1)) (Каталожный номер 707135)	ACC084F	4-Jun-21
	ACC085J	17-Jun-21
Кассета ADK (анти-А/анти-В/Анти-D (анти-RH1)/анти-D (анти-RH1) / анти-К (анти-K1) Контроль) (Каталожный номер 707270)	ADK051J	22-Jun-21
Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/анти-D (антиRH1)) (Каталожный номер 6904485).	NDC028J	25-Jun-21

Ortho Clinical Diagnostics

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

«17» декабря 2020 года
Исх. № 1712/01

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

Производитель инициировал корректирующие действие под номером 2020-306 в дополнение к 2020-286 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.

Медицинские изделия, перечисленные в уведомлении, зарегистрированы 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.1. Поли-кассета (анти-человеческий глобулин/анти-IgG, -C3d; полиспецифические)
- п.11. Кассета DAT/IDAT (анти-человеческий глобулин / анти IgG (кролик) / анти-C3b,-C3d/Контроль.
- п.4. Поли- / нейтральная кассета (анти-человеческий глобулин/Anti-IgG, -C3d; полиспецифические/ нейтральный раствор).

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

Приложения:

- 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 2 л.
- Форма подтверждения получения уведомления для пользователей на 1 л.

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



В.К. Сергеенко

(Подпись)

**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

17 Декабрь, 2020

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**Участились случаи неспецифических реакций для
нескольких типов кассет ORTHO BioVue**

Уважаемый дистрибьютор,

Недавно компания Орто-Клиникал Диагностикс (далее Орто) выпустила письмо (Ref. 2020-286a) о влиянии полученной партии сырья на несколько типов кассет Ortho BioVue.

Это уведомление информирует клиентов, о возможных ложноположительных или неопределенных результатах, которые могут периодически наблюдаться при тестировании с помощью партий кассет Ortho BioVue, перечисленных ниже:

Затронутые продукты	Код продукта Уникальный Идентификатор No.	Затронутые лоты	Срок годности
Поли-кассета (анти-человеческий глобулин/анти-IgG, -C3d; полиспецифические).	707300 707350 (10758750008124)	AHC171J AHC172J AHC181J AHC179H AHC180H AHC182J	21 Март 2021 26 Март 2021 16 Март 2021 18 Май 2021 22 Май 2021 30 Май 2021
Кассета DAT/IDAT (анти-человеческий глобулин / анти IgG (кролик) / анти-C3b,- C3d/Контроль.	707165 (10758750008063)	DAT015F DAT016H DAT017F	21 Янв 2021 09 Март 2021 19 Апр 2021
Поли- / нейтральная кассета (анти-человеческий глобулин/Anti-IgG, -C3d; полиспецифические/ нейтральный раствор).	707310 707355 (10758750008148)	PLN036F	01 Июнь 2021

Примечание: Орто активно работает над восполнением и созданием дополнительных запасов продукции.**Описание проблемы**

В компанию Орто поступили жалобы, в которых отмечена неспецифическая реактивность нескольких партий кассет системы Ortho BioVue. При обработке образцов пациентов или контроля качества (QC) в системах ORTHO VISION /ORTHO VISION Max или Ortho AutoVue Innova клиенты сообщали о результатах 0,5+ или неопределенном результате (IND), где ожидалось, что результат будет отрицательным. В некоторых случаях, клиенты сообщали о помутнении в колонке при использовании кассеты Ortho BioVue DAT/IDAT.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте «письмо пользователю» (Ref.CL2020-306a) всем получателям упомянутых выше партий изделий.

- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **21 Декабря 2020**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего предприятия.

Контактная информация

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 (Ref.CL2020-306a)

Подтверждение получения уведомления –

Требуется ответ

ID Коммуникации: 2020-306

Дата: 2020-ДЕК-17

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Участились случаи неспецифических реакций для
нескольких типов кассет ORTHO BioVue®**

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

21-ДЕК-2020

Кому: OrthoCare

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Тел: 8-800-555-01-81

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,
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях относительно увеличения частоты неспецифической реактивности для нескольких типов кассет ORTHO BioVue.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто, я заявляю, что понял письмо и отправил его получателям указанных партий кассет.

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Ваши
комментарии: _____

Дата: _____

Подпись:

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

**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

17 Декабрь, 2020

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**Участились случаи неспецифических реакций для
кассет ORTHO BioVue**

Уважаемый пользователь,

Недавно компания Орто-Клиникал Диагностикс (далее Орто) выпустила письмо (Ref. 2020-286a) о влиянии полученной партии сырья на несколько типов кассет Ortho BioVue.

Это уведомление информирует, что периодически вы можете наблюдать ложноположительные или неопределенные результаты при тестировании с помощью партий кассет Ortho BioVue, перечисленных ниже:

Затронутые продукты	Код продукта Уникальный Идентификатор №.	Затронутые лоты	Срок годности
Поли-кассета (анти-человеческий глобулин/анти-IgG, -C3d; полиспецифические).	707300 707350 (10758750008124)	AHC171J AHC172J AHC181J AHC179H AHC180H AHC182J	21 Март 2021 26 Март 2021 16 Март 2021 18 Май 2021 22 Май 2021 30 Май 2021
Кассета DAT/IDAT (анти-человеческий глобулин / анти IgG (кролик) / анти-C3b,- C3d/Контроль.	707165 (10758750008063)	DAT015F DAT016H DAT017F	21 Янв 2021 09 Март 2021 19 Апр 2021
Поли- / нейтральная кассета (анти-человеческий глобулин/Anti-IgG, -C3d; полиспецифические/ нейтральный раствор).	707310 707355 (10758750008148)	PLN036F	01 Июнь 2021

Примечание: Орто активно работает над восполнением и созданием дополнительных запасов продукции.

Описание проблемы

В компанию Орто поступили жалобы, в которых отмечена неспецифическая реактивность нескольких партий кассет системы Ortho BioVue. При обработке образцов пациентов или контроля качества (QC) в системах ORTHO VISION /ORTHO VISION Max или Ortho AutoVue Innova клиенты сообщали о результатах 0,5+ или неопределенном результате (IND), где ожидалось, что результат будет отрицательным. В некоторых случаях, клиенты сообщали о помутнении в колонке при использовании кассеты Ortho BioVue DAT/IDAT.

Влияние на результаты

Жалобы были проанализированны с использованием стандартных процедур; риск причинения вреда здоровью пациенту в результате этой проблемы незначительный. Возникновение описанных случаев может привести к необходимости дополнительного тестирования, что может вызвать задержку предоставления ответа из лаборатории.

Расследование

На основании информации, собранной в ходе исследования, был сделан вывод, что вероятной причиной периодически наблюдаемых ложноположительных или неопределенных результатов, является одно конкретное сырье.

После выявления проблемы с сырьем Орто внедрила дополнительные меры контроля, чтобы обеспечить производительность выпускаемых партий в будущем. Одновременно с этим, расследование по решению проблемы с сырьем продолжается.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Будьте внимательны, непредвиденные проблемы с реактивностью могут привести к дополнительным повторным тестированиям. Пожалуйста, следуйте стандартным рабочим процедурам вашей лаборатории.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **21 Декабря 2020**.
- Пожалуйста, перешлите 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.**

Подтверждение получения уведомления –

Требуется ответ

ID Коммуникации: 2020-306

Дата: 2020-ДЕК-17

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Участились случаи неспецифических реакций для нескольких типов кассет ORTHO BioVue

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

21-ДЕК-2020

Кому: OrthoCare

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

тел: 8-800-555-01-81

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 важное уведомление о корректирующих действиях относительно периодически ложноположительных или неопределенных результатов при использовании нескольких типов кассет Ortho BioVue и знаю, что это может привести к дополнительному тестированию.

Пожалуйста, выберите из перечисленного:

- Моя лаборатория не получала ни одной из затронутых партий кассет BioVue и не затронута данной проблемой.
- Моя лаборатория использует кассеты системы BioVue, но на складе не осталось ни одной из указанных партий
- Моя лаборатория использует кассеты BioVue, указанные лоты имеются в наличии на хранении. Я получил уведомление, что может понадобиться дополнительное тестирование.

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Дата: _____

Ваш
комментарий: _____

Подпись:

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