



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

20.04.2021 № *014-521/21*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2441766

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 медицинского изделия 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)» п.1. 52. Общий белок - Total Protein (TP)„ 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 в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Московская обл., г. Одинцово, дер. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А, А; тел.: +7(499)951-26-12).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

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

«21» декабря 2020 года
Исх. № 2112/03

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 2020-308 с целью информирования субъектов обращения рынка. В приложенных документах предоставлен перевод оригинального Уведомления. Обращаем внимание, что не все перечисленные в Уведомлении изделия зарегистрированы в РФ.

Медицинские изделия, перечисленные в уведомлении и зарегистрированные надлежащим образом в РФ, зарегистрированы в регистрационном удостоверении № ФСЗ 2007/01001 от 20.07.2020 «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)»:

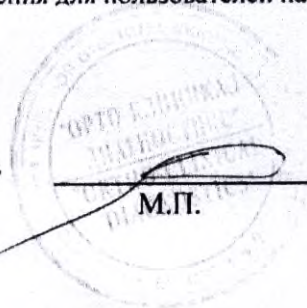
п.1.52. Общий белок-Total Protein (TP)

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 для дистрибьюторов на 1 л.
- Срочное 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)



СРОЧНО

Ortho Clinical Diagnostics

21 декабря 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Интерференция элтромбопага на биохимических продуктах VITROS
Общий белок-Total Protein (TP) и двойные слайды ALB-TP

Уважаемый дистрибьютор,

Данное уведомление информирует, что выявлен новый интерферент (элтромбопаг), способный самопроизвольно создавать помехи биохимическим продуктам VITROS Общий белок-Total Protein (TP) на слайде и ALB-TP на двойных слайдах. Элтромбопаг - стимулятор костного мозга используемый для лечения тромбоцитопении и апластической анемии.

Затронутые продукты	Код продукта Уникальный идентификатор No.	Затронутые лоты
Биохимические продукты VITROS Общий белок-Total Protein (TP)	8392292 (10758750004850)	Все текущие, будущие и прошлые лоты
Биохимические продукты VITROS XT ALB-TP (ALB не затрагивается)	6844293 (10758750031771)	

Описание проблемы

Компанию Орто-Клиникал Диагностикс уведомили о возможном потенциальном влиянии Элтромбопага на специфические анализы. В ходе исследуемого тестирования компании Орто реагенты на слайдах Vitros TP и Vitros XT ALB-TP были идентифицированы, как чувствительные к интерференции Элтромбопагом.

Элтромбопаг-это спектральный интерферент на тех длинах волн, где происходит измерение результатов тестов TP VITROS.

Элтромбопаг ранее не был идентифицирован, как вещество потенциально способное создавать самопроизвольные помехи при проведении указанных анализов Vitros.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **Декабрь 23, 2020**.
- Пожалуйста, предоставьте прилагаемую коммуникацию (Ref. CL2020-308a) клиентам, которым были отправлены затронутые продукты (перечисленные выше) с вашего предприятия в течение последних 18 месяцев. Компания Орто связалась с вашими клиентами, которые получили затронутый продукт с нашего склада напрямую.

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 клиенту (Ref. CL2020-308a)

Подтверждение получения уведомления –

Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2020-308a

Дата: 2020-ДЕК-21

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Интерференция элтромбопага на биохимических продуктах VITROS Общий белок-Total Protein (TP) и двойные слайды ALB-TP

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

23-ДЕК-2020

Кому: OrthoCare

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Тел: 8-800-555-0181

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 (Ref. CL2020-308a) относительно недавно идентифицированного влияния Элтромбопага, который потенциально может интерферировать с биохимическими продуктами Общий белок-Total Protein (TP) и двойные слайды ALB-TP (только в части TP).

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто, я заявляю, что понял письмо и перешлю его клиентам, которым был отгружен указанный продукт

Имя
печатными
буквами: _____

Номер

телефона: _____

Дата: _____

Ваши
комментарии: _____

Подпись:

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



СРОЧНО

Ortho Clinical Diagnostics

21 декабря 2020

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Интерференция элтромбопага на биохимических продуктах VITROS
Общий белок-Total Protein (TP) и двойные слайды ALB-TP**

Уважаемый пользователь,

Данное уведомление информирует вас, что выявлен новый интерферент (элтромбопаг), способный самопроизвольно создавать помехи биохимическим продуктам VITROS Общий белок-Total Protein (TP) на слайде и ALB-TP на двойных слайдах. Элтромбопаг - стимулятор костного мозга, используемый для лечения тромбоцитопении и апластической анемии.

Затронутые продукты	Код продукта Уникальный идентификатор No.	Затронутые лоты
Биохимические продукты VITROS Общий белок-Total Protein (TP)	8392292 (10758750004850)	Все текущие, будущие и прошлые лоты
Биохимические продукты VITROS XT ALB-TP (ALB не затрагивается)	6844293 (10758750031771)	

Описание проблемы

Компанию Орто-Клиникал Диагностиксуведомили о возможном потенциальном влиянии Элтромбопага на специфические анализы. В ходе исследуемого тестирования компании Орто, реагенты на слайдах Vitros TP и Vitros XT ALB-TP были идентифицированы, как чувствительные к интерференции Элтромбопагом.

Элтромбопаг-это спектральный интерферент на тех длинах волн, где происходит измерение результатов тестов TP VITROS.

Элтромбопаг ранее не был идентифицирован, как вещество потенциально способное создавать самопроизвольные помехи при проведении указанных анализов Vitros.

Расследование

Компания Орто провела тестирование в соответствии с методическими указаниями CLSI EP07 и EP37. Уровень Элтромбопага для тестирования в EP37 указан на уровне 30 мг/дл, однако, Орто проводила тестирование в более низких концентрациях на основе данных медицинского и научного отдела Орто. Ниже приведены результаты титрования и то, на каких уровнях Элтромбопаг интерферирует со слайдами VITROS TP и XT ALB-TP.

Интерференционное тестирование, проведенное в Орто, показало, что Элтромбопаг действительно интерферирует со слайдами VITROS TP и XT ALB-TP следующим образом:

Концентрация Элтромбопага	Концентрация TP	Макс. Наблюдаемое отклонение	Среднее отклонение
2.5 мг/дл	6.0 г/дл	(+) 0.41	(+) 0.34
3.5 мг/дл	6.0 г/дл	(+) 0.50	(+) 0.45
5 мг/дл	6.0 г/дл	(+) 0.73	(+) 0.65
2.5 мг/дл	8.0 г/дл	(+) 0.44	(+) 0.41
3.5 мг/дл	8.0 г/дл	(+) 0.55	(+) 0.52

5 мг/дл	8.0 г/дл	(+) 0.86	(+) 0.77
Данные смещения VITROS TP применимы как для VITROS TP, так и для двойных слайдов XT ALB-TP			

Влияние на результаты

Интерференция Элтромбопага не может быть обнаружена без достижения исходных уровней TP до введения Элтромбопага, а повышенные результаты для TP были получены позже.

Поэтому обзор предыдущих результатов может оказаться нецелесообразным из-за недостаточной информации. Обсудите с руководителем вашей лаборатории любые проблемы, которые могут возникнуть в связи с ранее сообщенными результатами, чтобы определить соответствующий курс действий.

Резолюция

Инструкция по применению будет обновлена для редактирования данных об известных интерферентах.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Следуйте своим стандартным лабораторным процедурам, как и в случае других известных интерферентов.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **Декабрь 23, 2020**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего предприятия.
- Сохраните это уведомление вместе с пользовательской документацией.

Контактная информация

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: CL2020-308a

Дата: 2020-ДЕК-21

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Интерференция элтромбопага на биохимических продуктах
VITROS Общий белок-Total Protein (TP) и двойные слайды ALB-TP**

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

23-ДЕК-2020

Кому: OrthoCare

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Тел: 8-800-555-0181

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: _____

Страна: _____

Почтовый индекс: _____

Телефон: _____

факс: _____

e-Mail: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях (Ref. CL2020-308a) относительно недавно идентифицированного влияния Элтромбопага, который потенциально может интерферировать с биохимическими продуктами Общий белок-Total Protein (TP) и двойные слайды ALB-TP (только в части TP).

Я понимаю, что мне советуют следовать моим стандартным лабораторным процедурам, как в случае других известных интерферентов.

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Дата: _____

Ваш
комментарий: _____

Подпись:

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