



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

15.04.2021 № 014-496/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2442079

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.1.37. Креатинкиназа MB - Creatine Kinase MB (СК-МВ), 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 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

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

«21» декабря 2020 года
Исх. № 2112/01

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 2020-302 с целью информирования субъектов обращения рынка. В приложенных документах предоставлен перевод оригинального Уведомления.

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

п.1.37. Креатинкиназа МВ – Creatine Kinase (СКМВ)

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

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

М.П.

В.К. Сергеенко
(Подпись)



СРОЧНО

Ortho Clinical Diagnostics

21 декабря 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Биохимические продукты VITROS
Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (СКМВ) на слайдах
Возможность получения ложно завышенных результатов по причине
интерференции с СК-ММ

Уважаемый дистрибьютор,

В этом уведомлении содержится важная информация о возможности ложно завышенных результатов креатинкиназы MB при использовании затронутого продукта, указанного ниже.

Название затронутого продукта	Код продукта (Уникальный идентификатор)	Затронутое покрытие
Биохимические продукты VITROS Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (СКМВ)	8058232 (10758750004294) 8001133 (10758750004201)	Покрытия: 0230, 0231, 0233, 0235, 0239 (все номера партий)
Предполагаемое использование: VITROS Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (СКМВ) позволяют количественно измерять активность креатинкиназы MB (СК-МВ) в сыворотке с использованием биохимических анализаторов VITROS 250/350 / 5,1 FS / 4600 / XT 3400 и интегрированных анализаторов VITROS 5600 / XT 7600.		

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Предоставьте приложенное сообщение (Ref. CL2020-302a) клиентам, которым в течение предыдущих 18 месяцев были отправлены слайды VITROS СКМВ с вашего предприятия.
- Вы можете продолжать дистрибутировать затронутые партии этого продукта..
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **22 декабря 2020**.
- Отправьте это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего предприятия.

Контакты

Приносим извинения за неудобства, которые это доставит вашей лаборатории. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технических решений Ortho Care™ по адресу orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com / 8-800-555-0181

Приложение: Письмо клиентам (Ref. CL2020-302a)

Подтверждение получения - требуется ответ

ID коммуникации: DL2020-302a

Дата выхода: 2020-12-21

УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Биохимические продукты VITROS СКМВ

Коды продукта 8058232, 8001133 – Покрытия 0230, 0231, 0233, 0235, 0239 (Все лоты)

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и отправьте по электронной почте, чтобы мы могли это зафиксировать не позднее:

22-ДЕК-2020

Send to: OrthoCare

e-Mail Address: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Тел: 8-800-555-0181

Ваше имя и адрес

Убедитесь в корректности своего имени и адреса:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо информация изменилась

Учреждение/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Телефон: _____

e-Mail: _____

Регион: _____

Индекс: _____

Факс: _____

**Пожалуйста,
подтвердите**

Я получил уведомление о срочных корректирующих действиях относительно возможности получения ложно завышенных результатов креатинкиназы MB при использовании затронутого покрытия слайдов VITROS СКМВ.

Я понимаю, что подписывая данное подтверждение получения уведомления и отправляя его в Орто, я подтверждаю, что я понял письмо и отправил его всем получателям указанного изделия.

ФИО
печатными
буквами: _____

Телефон: _____

Комментарии: _____

Дата

:

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

**СРОЧНО**

Ortho Clinical Diagnostics

21 декабря 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Биохимические продукты VITROS
Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (СКМБ) на слайдах
Возможность получения ложно завышенных результатов по причине
интерференции с СК-ММ

Уважаемый клиент,

В этом уведомлении содержится важная информация о возможности ложно завышенных результатов креатинкиназы MB при использовании затронутого продукта, указанного ниже.

Название затронутого продукта	Код продукта (Уникальный идентификатор)	Затронутое покрытие
Биохимические продукты VITROS Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (СКМБ)	8058232 (10758750004294) 8001133 (10758750004201)	Покрытия: 0230, 0231, 0233, 0235, 0239 (все номера партий)
Предполагаемое использование: VITROS Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (СКМБ) позволяют количественно измерять активность креатинкиназы MB (СК-МБ) в сыворотке с использованием биохимических анализаторов VITROS 250/350 / 5,1 FS / 4600 / XT 3400 и интегрированных анализаторов VITROS 5600 / XT7600.		

Введение

В соответствии с инструкциями по применению слайдов VITROS СКМБ «Принципы процедуры», распределяющий слой слайдов СКМБ содержит козьи антитела против человеческого СК-ММ, которые ингибируют активность СК-ММ (мышцы) и ~ 50% активности СК-МБ (сердце). Оставшаяся активность СК составляет 50% от общей активности изофермента СК-МБ плюс любой СК-ВВ (что встречается относительно редко).

В соответствии с текущим разделом «Известные интерференции» инструкции для слайдов VITROS СКМБ, общая активность СК, превышающая 1000 Ед/л, может привести к ложно завышенным результатам СК-МБ. Конструктивно он ограничен 1000 Ед/л, что связано с уровнем козьих антител против СК-ММ человека, добавленных во время производства. Образцы с общей СК > 1000 Ед/л следует разбавить перед анализом. Следовательно, СК обычно не влияет на результаты VITROS СКМБ ниже результата СК, равного 1000 Ед/л.

Выявленные выше затронутые покрытия VITROS СКМБ Slides недостаточно ингибируют СК-ММ вплоть до общего СК > 1000 Ед / л. Следовательно, образцы с общим значением СК менее 1000 Ед/л могут давать ложно завышенные результаты на слайдах VITROS СКМБ.

Влияние на результаты

В зависимости от того, какое покрытие используется, результаты VITROS СКМБ на слайдах могут быть завышены при уровне общего СК <1000 Ед/л. Активность СК, при которой смещение становится значительным (> 6 Ед/л), зависит от покрытия/генерации слайдов VITROS СКМБ. Если при оценке пациента с инфарктом миокарда используется завышенная оценка активности СКМБ, это может привести к ненужному медицинскому вмешательству, например, к дополнительным тестам, антикоагулянтам или кардиограммам.

Покрытие	Генерация	<u>Активность СК, при которой наблюдается значительное смещение активности СКМБ</u>
0230	44	500 Ед/л
0231	43	600 Ед/л

0233	47	900 Ед/л
0235	49	500 Ед/л
0239	3	300 Ед/л

Влияние на результат (продолжение)

Согласно этой таблице, Орто не рекомендует сообщать результаты для образцов с общим СК выше указанного, без консультации с вашим медицинским директором. Обратитесь к разделу «Вопросы и ответы» №2 для получения дополнительной информации о потенциальной оценке систематической ошибки результатов на слайдах VITROS СКМВ.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- В соответствии с инструкцией по применению для слайдов VITROS СКМВ, оцените общее значение СК образца. Для соответствующего покрытия СКМВ повышенная общая активность СК (> 300 и <1000 Ед/л) может привести к значительному увеличению результата на VITROS СКМВ. Если активность СК превышает значение, указанное в таблице на странице 1, проконсультируйтесь со своим медицинским директором.
- В зависимости от того, какое покрытие используется в вашей лаборатории, вы можете рассмотреть альтернативный метод для образцов с активностью СК выше, чем указано в таблице на странице 1.
- Если ваша лаборатория решит прекратить использование слайдов с затронутым покрытием, Орто выпишет вам кредит-ноту. Текущие уровни запасов не позволяют производить замену. Предоставьте информацию о количестве изделия на возврат, используя форму подтверждения получения письма.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **22 декабря 2020**.
Примечание: заполните форму, даже если в вашей лаборатории больше нет запасов затронутого продукта.
- Отправьте это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего учреждения.

Расследование

Компания Орто определила причину проблемы, связанную с сырьем, и работает над ее устранением. Тем временем мы выпустим Технический бюллетень, который будет содержать ту же информацию, что и в этом уведомлении, и который будет обновляться при дистрибуции новых покрытий.

Используя данные e-connect анализаторов VITROS 5600, компания Орто провела анализ 64545 образцов, протестированных на СКМВ, и обнаружила, что примерно 90% из них связаны с активностью СК <300 Ед/л.

Примечание: эти данные могут не отражать популяцию пациентов вашей лаборатории.

Заключение

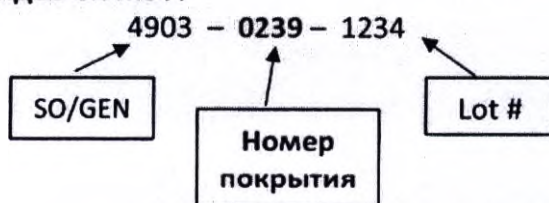
В настоящее время производится покрытие VITROS СКМВ Slides, которое, как ожидается, будет доступно в первом квартале 2021 года. Компания Ortho продолжит тестирование всех будущих покрытий для оценки ингибирования СК-ММ и при необходимости обновит технический бюллетень.

Контактная информация

Приносим извинения за неудобства, которые это доставит вашей лаборатории. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технических решений Ortho Care™ по адресу orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com / 8-800-555-0181

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

1. Как я могу определить номер покрытия для слайдов биохимических продуктов VITROS® слайдов СК МВ??



2. Какое смещение я могу ожидать при использовании затронутых слайдов VITROS СКМВ?

Расчетное смещение СКМВ (Ед/л) по покрытию					
Активность СК (Ед/л)	Покрытие 0230	Покрытие 0231	Покрытие 0233	Покрытие 0235	Покрытие 0239
200	2.2	1.8	0.4	1.6	3.9
300	3.9	3.0	1.2	3.6	7.5
400	5.5	4.2	2.0	5.6	11.1
500	7.1	5.4	2.8	7.6	14.7
600	8.8	6.6	3.7	9.6	18.3
700	10.4	7.8	4.5	11.6	21.9
800	12.0	9.0	5.3	13.6	25.5
900	13.7	10.2	6.1	15.6	29.1
1000	15.3	11.4	6.9	17.6	32.7

Результат СКМВ будет иметь оценочную систематическую ошибку, основанную на общей активности СК в образце. Смещение фиксировано для всего отчетного диапазона СКМВ. Серый цвет указывает, где общий уровень активности СК может вызвать значительную ошибку СКМВ (> 6 Ед/ л).

3. Какие действия моя лаборатория должна предпринять в отношении ранее сообщенных результатов?

Если пациент в настоящее время проходит обследование на инфаркт миокарда (ИМ) и предыдущие результаты показывают значение КК больше, чем указано в таблице на странице 1, проконсультируйтесь со своим медицинским директором.

Обзор ранее опубликованных результатов может не иметь клинической ценности, поскольку СКМВ используется для оценки острой ситуации (ИМ). Обновленный результат СКМВ не будет иметь клинической ценности, если пациент в настоящее время не проходит обследование.

Обсудите любые опасения, которые могут у вас возникнуть в отношении ранее сообщенных результатов, с руководителем медицинской лаборатории.

4. Могу ли я разбавить образцы СК <1000 Ед / л?

Орто в настоящее время не поддерживает разбавление образцов с активностью СК <1000 Ед/л.

5. Будут ли образцы контроля качества обнаруживать эту проблему?

Эта проблема характерна для образцов пациентов с повышенной СК. КК не определяет, когда это произошло. Проблема может быть определена только при просмотре общей активности СК в образце.

УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Биохимические продукты VITROS CKMB

Коды продукта 8058232, 8001133 – Покрытия 0230, 0231, 0233, 0235, 0239 (Все лоты)

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и отправьте по электронной почте, чтобы мы могли это зафиксировать не позднее:

22-ДЕК-2020

Send to: OrthoCare

e-Mail Address: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Тел: 8-800-555-0181

Ваше имя и адрес

Убедитесь в корректности своего имени и адреса:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо информация изменилась

Учреждение/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____ Регион: _____ Индекс: _____

Телефон: _____ Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста, подтвердите

Я получил уведомление о срочных корректирующих действиях относительно возможности получения ложно завышенных результатов креатинкиназы MB при использовании затронутого покрытия слайдов VITROS CKMB.

Я понимаю, что моя лаборатория должна оценить активность CK в образце, поскольку активность CK может существенно повлиять на результаты теста VITROS CKMB.

Пожалуйста, отметьте применимые варианты:

- Моя лаборатория не получала затронутого покрытия слайдов VITROS CKMB, следовательно, не подвержена этой проблеме.
- В моей лаборатории используются слайды VITROS CKMB, но затронутых покрытий покрытия не остались на складе.
- Моя лаборатория будет продолжать использовать слайды VITROS CKMB, следуя инструкциям, приведенным в этом сообщении.
- Моя лаборатория затронута проблемами со слайдами VITROS CKMB Slides. Я прекращаю их использование и отказываюсь от количества, указанного в таблице ниже.
- Прошу направить мне кредит-ноту на количества, указанные ниже.

Для справки: одна фасовка слайдов VITROS CKMB (код продукта 8058232) = 5 картриджей, 60 слайдов на картридж
одна фасовка слайдов VITROS CKMB (код продукта 8001133) = 5 картриджей, 18 слайдов на картридж

Название продукта / код продукта	Количество списанных полных фасовок (неоткрытых)	Количество слайдов, оставшихся в частично использованных (открытых) фасовках
VITROS CKMB / 8058232		
VITROS CKMB / 8001133		

ФИО
печатными
буквами: _____

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

Дата: _____

Телефон: _____

Комментарии: _____