



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.07.2021 № 014-958/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2449022

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)» (I.28. Железо - Iron (FE). I. 51. Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC). II. 4. Набор калибраторов 4 - ALB, BuVc, Fe, TBIL, TIBC, F) 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, РФ, Московская область, городской округ Одинцовский, дер. Сколково, ул. Новая, дом. 100, стр. 9; тел.: 8-800-555-0181).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

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

«03» марта 2021 года
Исх. № 0303/04

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 2021-054 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)»

I.28. Железо - Iron (FE).

I.51. Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC).

II.4. Набор калибраторов 4 - Al.B, Bu.Bc, Fe, TBIL., TIBC, 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 от дистрибьюторов на 1 л.
Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4 л.
Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

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



М.П.

(Подпись)

В.К. Сергеевко



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Февраль 18, 2021

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS Биохимические продукты Набор Калибраторов 4 Обновление данных для Биохимические продукты VITROS TIBC (Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC)).

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления - предоставить информацию о будущих изменениях производительности, которые, вероятно, приведут к изменению результатов пациента, наблюдаемых при использовании набора VITROS TIBC (Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC)).

VITROS TIBC тест выполняется с использованием набора VITROS TIBC, VITROS Биохимические продукты Fe слайды (Железо - Iron (FE)) и VITROS Биохимические продукты Набор Калибраторов 4 (Набор калибраторов 4 - ALB, BuC, Fe, TBIL, TIBC, TP) на Анализаторах VITROS® 250/350, XT3400 и 5,1 FS.

Название затронутого продукта	Код продукта (Уникальный идентификатор)	Затронутые Лоты
VITROS Биохимические продукты Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC)	8867541 (10758750005178)	Все текущие и новые лоты

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста, предоставьте приложенное сообщение (Ref. CL2021-054a) пользователям, которым в предыдущие 12 месяцев был доставлен комплект VITROS TIBC Kit с вашего предприятия.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **Март 10, 2021**

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

Вложение: Письмо клиента (Ref. CL2021-054a)

Подтверждение получения уведомления – Требуется ответ	ID Коммуникации: CL2021-054a	Дата выхода: 2020-02-18
--	------------------------------	----------------------------

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS Биохимические продукты Набор Калибраторов 4 Обновление данных для VITROS Биохимические продукты TIBC (Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC)).

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

10-Марта-2021

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			
e-Mail:			

Пожалуйста подтвердите

Я получил Срочное уведомление о корректирующих действиях по продукту относительно изменения результатов пациента, наблюдаемого при использовании набора VITROS Биохимические продукты TIBC. Я отправлю прилагаемое письмо всем клиентам, которым за последние 12 месяцев был доставлен комплект VITROS TIBC Kit с моего предприятия.

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: Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы поняли это сообщение
Номер телефона:		Дата:	
Ваши комментарии:			

**IMPORTANT**

Ortho Clinical Diagnostics

Февраль 18, 2021

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**VITROS Биохимические продукты Набор Калибраторов 4 Обновление данных для VITROS Биохимические продукты TIBC (Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC)).**

Уважаемый пользователь,

Цель этого уведомления - предоставить информацию о будущих изменениях производительности, которые, вероятно, приведут к изменению результатов пациента, наблюдаемых при использовании набора VITROS TIBC (Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC)).

VITROS TIBC тест выполняется с использованием набора VITROS TIBC, VITROS Биохимические продукты Fe слайды (Железо - Iron (FE)) и VITROS Биохимические продукты Набор Калибраторов 4 (Набор калибраторов 4 - ALB, BuSc, Fe, TBIL, TIBC, TP) на Анализаторах VITROS® 250/350, XT3400 и 5,1 FS.

Название затронутого продукта	Код продукта (Уникальный идентификатор)	Затронутые Лоты
VITROS Биохимические продукты Набор калибраторов 4 - ALB, BuSc, Fe, TBIL, TIBC, TP (Значения калибровок только для TIBC)	1204668 (10758750008537)	0449 (срок годности 28-08-2021) 0459 (exp. 10-02-2022) 0460 (exp. 01-10-2022)

Название затронутого продукта	Код продукта (Уникальный идентификатор)	Затронутые Лоты
VITROS Биохимические продукты Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC)	8867541 (10758750005178)	Все текущие и новые лоты
VITROS Биохимические продукты Железо - Iron (FE)	1924547 – 90 Слайдов (10758750000289) 1515808 – 300 слайдов (10758750009244) 6802198 (Япония) – 90 слайдов (10758750002276)	Все текущие, новые и предыдущие лоты

Краткое описание технических характеристик

Компания Ortho Clinical Diagnostics внедрила новую партию карбоната магния (MgCO₃) для эталонного метода TIBC MgCO₃/Ferene сравнительный метод, поскольку текущая партия

исчерпана. Метод MgCO₃ / Ferene - это сравнительный метод, который использует Ortho для обеспечения прослеживаемости калибровки набора VITROS TIBC. Новая партия MgCO₃ привела к сдвигу в эффективности метода MgCO₃/Ferene. Известно, что MgCO₃ имеет изменчивость от партии к партии в зависимости от материала. И предыдущая, и новая партии MgCO₃ прошли валидацию и находятся в пределах диапазона нормальных заводских значений. Примечание. Это изменение касается только партии реагентов, метод сравнения не изменился.

TIBC не имеет общепризнанного референсного материала для измерения точности TIBC. Методологии значительно различаются, как показывают результаты исследования Колледжа американских патологов (CAP). Например, в 2018 году CAP Survey CHM-06 содержал значения в диапазоне от 280 до 480 мкг/дл для той же жидкости. Также могут влиять различия в методах, например, определение абсорбции глинозема, хромазура В, ферена и феррохрома. Следовательно, без наличия сертифицированных справочных материалов и различных методологий, доступных клиентам, могут быть достигнуты значительные различия в отчетных результатах.

Влияние на результаты

Изменение производительности VITROS TIBC начнется с новой Генерации (GEN) слайдов VITROS Fe Слайды (GEN 26), поскольку оно было настроено на эффективность метода сравнения с использованием новой партии MgCO₃. Потенциальный сдвиг будет примерно на 80 мкг/дл ниже во всем диапазоне измерения для TIBC GEN 26 и выше, чем у других доступных Генераций реагентов VITROS Fe Слайды (GEN 22-25).

Изменение результатов пациентов вряд ли окажет серьезное влияние на уход за пациентами, поскольку TIBC не является ключевым методом диагностики и имеет широкий диапазон справочных значений.

Планируемая корректировка производительности

Это изменение производительности, вероятно, приведет к большему сдвигу значений пациента, чем обычно ожидается, между Генерациями. Чтобы поддерживать согласованные рабочие характеристики от Генерации к Генерации, Ortho будет обновлять значения TIBC VITROS Набор Калибраторов 4 для Слайдов VITROS Fe GEN 22-25, чтобы они соответствовали Слайдам VITROS Fe GEN 26 и выше. Это позволит производительности TIBC для всех генераторов слайдов VITROS Fe соответствовать производительности эталонного метода с использованием новой партии MgCO₃.

Ожидается, что регулировка производительности для слайдов VITROS Fe GEN 22-25 будет произведена в марте 2021 года. В это время VITROS TIBC GENs 22-25 станет некалибруемым. Ortho уведомит вас заранее, когда это произойдет.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

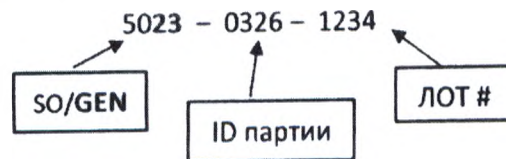
- Заметив, что результат для VITROS TIBC GEN 26 и выше изменится примерно на 80 мкг/дл по сравнению с текущими характеристиками, можно продолжить использование всех Генераций слайдов VITROS Fe с набором VITROS TIBC и VITROS Набор Калибраторов 4.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **Март 10, 2021**
- Отправьте это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего учреждения.

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

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

1. Как я могу определить GEN-номер для слайдов слайдов VITROS Биохимические продукты Fe?



2. Как Орто будет поддерживать эффективность метода MgCO₃/Ferene с будущими партиями MgCO₃?
Компания Ortho определила нового поставщика реагента MgCO₃, используемого в эталонном методе, который в будущем должен ограничить вариативность партии к партии.
3. Повлияет ли это изменение производительности аналогичным образом на контроль качества (QC)?
Да, это также повлияет на QC и образцы пациентов. Орто сбросит заводской диапазон значений TIBC VITROS Контроль качества I и II для затронутых GEN, когда будет реализована новая производительность.

Опубликованные контрольные значения для заводского контроля других производителей не могут быть обновлены. Вашей лаборатории может потребоваться установить новое базовое среднее значение.

Подтверждение получения уведомления – Требуется ответ	ID Коммуникации:: CL2021-054a	Дата выхода: 2020-02-18
--	-------------------------------	-------------------------

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS Биохимические продукты Набор Калибраторов 4 Обновление данных для VITROS Биохимические продукты TIBC (Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC)).

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде: **10-Марта-2021**

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				
e-Mail:				

Пожалуйста подтвердите

Я получил Срочное уведомление о корректирующих действиях по продукту относительно изменения результатов пациента, наблюдаемого при использовании набора VITROS Биохимические продукты TIBC.

Я понимаю, что при использовании набора VITROS Биохимические продукты TIBC с слайдами VITROS Fe Генерации 26 будут изменения в результатах пациента, а также предстоящее изменение производительности набора VITROS TIBC с слайдами VITROS Fe GEN 22-25.

Пожалуйста, выбери:

Моя лаборатория использует VITROS Fe Slides GENs 22-25 для VITROS TIBC, и при изменении производительности потребуются повторная калибровка. Пополните мой счет на 1 упаковку Биохимические продукты VITROS Набор Калибраторов 4.

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