



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.05.2024 № 014 ~ 586 / 24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2591520

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 письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 24.01.2024 № ФСЗ 2008/01211, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

Ведь каждый тест – Это Жизнь

Исх. № 1104/01
от «11» апреля 2024 г.

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

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, UK) на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал важное уведомление № 2024-081a о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод официального уведомления.

Упомянутое в уведомлении медицинское изделие «Реагент Свободный Т3 - Free Т3», зарегистрировано под пунктом I.04 регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01211 от 24 января 2024 года «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)».

Производитель и компания приносят свои извинения за доставленные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложения:

- Важное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 2 л. (DL2024-081a)
- Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 2л. (DL2024-081a_CofR)
- Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4 л. (CL2024-081a)
- Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 2л. (CL2024-081a_CofR)

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



В.К. Сергеевко

Limited Liability Company Ortho-Clinical Diagnostics
100 house, bld. 9, Novaya str, Skolkovo,
Odintsovskiy urban district, Moscow region, 143026, Russia
USRLE 1167746163276 / INN 7708282228 / KPP 503201001
Tel. +7 (499) 951 26 12

orthoclinicaldiagnostics.com

Общество с ограниченной ответственностью «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, РФ, Московская область, городской округ Одинцовский, дер. Сколково,
ул. Новая, дом. 100, стр. 9
ОГРН 1167746163276 / ИНН 7708282228 / КПП 503201001
Тел. +7 (499) 951 26 12

33027
22.04.2024

10 Апреля 2024

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Потенциальное положительное смещение результатов при
использовании VITROS иммунодиагностические продукты Реагент
Свободный Т3 – Free Т3.

Уважаемый пользователь,

Целью этого уведомления является информирование вас о том, что компания Орто-Клиникал Диагностикс (новый бренд - QuidelOrtho™) подтвердила проблему, связанную с реагентом VITROS Свободный Т3 – Free Т3, при которой некоторые лоты (перечисленные ниже) могут давать положительное смещение результатов.

Затронутый продукт	Каталожный номер (уникальный идентификатор)	Затронутый лот	Срок годности
VITROS Иммунодиагностические Продукты Реагент Свободный Т3 - Free Т3	131 5589 (10758750008797)	3042	09-Апрель-2024
		3052	02-Май-2024
		3061	03-Июнь-2024
		3080	02-Май-2024
VITROS Иммунодиагностические Продукты Калибратор к реагенту Свободный Т3 - Free Т3	111 2820 (10758750008438)	3090	14- Июнь -2024
		3100	29-Июль-2024
		3110	13-Август-2024
		3126	04-Сентябрь-2024

Только для диагностики *in vitro*. Для количественного измерения свободного трийодтиронина (FT3) в сыворотке и плазме человека (ЭДТА или гепарин) с использованием иммунодиагностических анализаторов VITROS Eci/ECiQ/3600 и модульных интегрированных анализаторов VITROS 5600/XT 7600 для дифференциальной диагностики заболеваний щитовидной железы.

Описание проблемы

Компания QuidelOrtho™ получила жалобы, связанные с наблюдением более высоких, чем ожидалось, результатов по свободному Т3 (FT3) при использовании затронутых лотов реагента VITROS Свободный Т3 - Free Т3, перечисленных выше. Наше исследование показало, что проведении процедуры контроля качества (КК) и тестировании пациентских проб указанными выше лотами результаты, могут быть с положительным смещением. Смещение будет варьироваться в зависимости от лота. В таблице на странице 2 показан потенциальный процент систематического положительного смещения для каждого лота от внутрипроизводственного контроля, имеющего концентрацию 4,55 пмоль/л.

Клиентам рекомендуется прекратить использование и утилизировать затронутые лоты реагентов VITROS Свободный Т3 - Free Т3 и соответствующих калибраторов к ним. QuidelOrtho™ заменит все затронутые лоты реагента.

Обратите внимание, что этой проблеме подвержены только лоты, указанные в данном уведомлении.

Лоты VITROS Свободный Т3 - Free Т3	% систематического смещения при концентрации 4,55 пмоль/л
3042	23.9%
3052	27.7%
3061	14.7%
3080	27.6%
3090	14.9%
3100	19.9%
3110	17.4%
3126	14.9%

Влияние на результат

Эту проблему можно обнаружить при проведении контроля качества, поскольку результаты контроля качества, полученные с использованием затронутых партий, могут иметь положительную погрешность за пределами установленного диапазона контроля качества. Эту проблему также можно обнаружить при наблюдении отклонений от нормы у пациентов. Однако проблему можно не обнаружить, если было скорректировано базовое среднее значение для образца контроля качества, используемого с соответствующим лотом реагентов VITROS Свободный Т3 - Free Т3.

Использование указанных лотов реагентов VITROS Свободный Т3 - Free Т3 может привести к положительному смещению результатов, что потенциально в различной степени может повлиять на ведение пациента в зависимости от величины наблюдаемого отклонения, клинической оценки и результатов других тестов функции щитовидной железы. В худшем случае:

- Результаты контроля качества с положительным смещением, выходящие за пределы допустимых контрольных значений, могут быть причиной проведения расследования/устранения, что приведет к задержкам в тестировании образцов пациентов или в задержках предоставления отчетности о результатах.
- Результаты пациентов с положительным смещением могут привести к диагностической путанице, если они не согласуются с результатами других функциональных тестов щитовидной железы (таких как ТТГ и свободный Т4). Если свободный Т3 используется отдельно для мониторинга ранней стадии терапии антитиреоидными препаратами у пациентов с гипертиреозом, вероятность воздействия на лечение увеличивается.

QuidelOrtho™ не рекомендует пересматривать ранее опубликованные результаты. Обзор может не выявить ранее необнаруженные ложные результаты у пациентов, и даже если они будут обнаружены, то это вряд ли окажет существенное влияние на ведение пациентов.

Результаты любого диагностического теста следует оценивать в сочетании с анамнезом пациента, факторами риска, клиническими проявлениями, признаками и симптомами, а также результатами других тестов. Обсудите любые сомнения относительно ранее сообщенных результатов с руководителем вашей лаборатории, чтобы определить соответствующий курс действий.

По состоянию на 3 апреля 2024 г. компания QuidelOrtho™ получила 160 жалоб на описанную проблему от пользователей со всего мира, при этом отсутствует информация о каких-либо нежелательных последствиях.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Прекратите использование и утилизируйте затронутые лоты реагентов VITROS Свободный ТЗ - Free ТЗ (и связанных с ними калибраторов).
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления пользователем не позднее 18 Апреля 2024 г. После получения заполненной формы QuidelOrtho™ предоставит замену утилизированному изделию.
- Сохраните это уведомление в своей пользовательской документации для анализаторов VITROS ECI/ECIQ/3600/5600/XT 7600 до тех пор, пока проблема не будет решена.
- Перешлите это уведомление, если указанный лот продукта распространялся за пределами вашей лаборатории.
- Если в вашей лаборатории возникла проблема с этим продуктом, то сообщите об этом в сервисную службу, если вы это не сделали ранее.

Решение

Расследование QuidelOrtho™ продолжается и в настоящее время мы работаем над выявлением основной причины.

Контактная информация

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

Приложение: Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2024-081a_CofR)

Вопросы и ответы

1. Затрагивает ли эта проблема другие лоты реагента VITROS Свободный Т3 - Free Т3?

Нет, только лоты, перечисленные в этом уведомлении, потенциально могут дать положительное смещение результатов. QuidelOrtho™ рассмотрела спецификации выпуска и внес соответствующие корректировки, чтобы предотвратить возникновение указанной проблемы в других партиях.

2. Увижу ли я изменение производительности после перехода на незатронутые лоты реагента VITROS Свободный Т3 - Free Т3?

Да, пользователи могут заметить отрицательный сдвиг в показателях контроля качества при переходе на незатронутые лоты реагентов VITROS Свободный Т3 - Free Т3.

**Форма подтверждения получения уведомления
пользователем – Требуется ответ**

Коммуникации ID: DL2024-081a

Дата: 10-Апр-2024

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Потенциальное положительное смещение результатов при использовании VITROS
Иммунодиагностические Продукты Реагент Свободный Т3 – Free Т3. (Каталожный номер 131 5589)**

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

18-Апр-2024

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 информация изменилась

Учреждение /

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Государство _____

Почтовый индекс: _____

Телефон _____

Факс: _____

e-Mail: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях о потенциальном положительном смещении
результатов при использовании затронутых лотов VITROS Иммунодиагностические Продукты Реагент
Свободный Т3 – Free Т3 (лоты 3042, 3052, 3061, 3080, 3090, 3100, 3110 и 3126).

Пожалуйста, выберите из следующего:

- Моя лаборатория не получала затронутые лоты реагента VITROS Свободный Т3 – Free Т3, поэтому эта проблема не затрагивает нас.
- Моя лаборатория использует реагенты VITROS Свободный Т3 – Free Т3, но в запасах не осталось указанных лотов.
- В моей лаборатории имеются затронутые лоты реагента VITROS Свободный Т3 – Free Т3. Я прекратил использование и утилизировал количество, указанное в таблице ниже.

Пожалуйста, укажите ваш выбор кредита или замены:

- Предоставьте кредит (Только кредит выдается за утилизированные упаковки продукции, которые были частично использованы; кредит может быть выдан за утилизированные полные единицы продаж (полные упаковки))
- Отправьте изделия в замен утилизированных по адресу, указанному выше. (QuidelOrtho™ отправляет только полную упаковка (единицу товара)).

Для справки: одна продажная единица реагента VITROS Свободный Т3 – Free Т3 (код 131 5589) = 1 упаковка - 100 лунок.

Одна продажная единица калибратора к реагенту Свободный Т3 - Free Т3 (код 111 2820) = 1 коробка - 3 комплекта калибраторов.

Название продукта/Код продукта/ЛОТ	Количество утилизированных полных упаковок (неоткрытых)	Количество лунок*, оставшихся в частично использованных (открытых) упаковках
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3042		
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3042		
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3052		
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3052		
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3061		
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3061		
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3080		
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3080		
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3090		
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3090		
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3100		
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3100		
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3110		
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3110		
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3126		

Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3126

**Или количество открытых флаконов калибратора.*

ФИО: _____

Номер телефона: _____ Дата: _____

Ваши комментарии: _____

Подпись:

Ваша подпись подтверждает, что вы пополнили это сообщение

10 Апреля 2024

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Потенциальное положительное смещение результатов при
использовании VITROS иммунодиагностические продукты Реагент
Свободный Т3 – Free Т3.**

Уважаемый дистрибьютор,

Целью этого уведомления является информирование вас о том, что компания Орто-Клиникал Диагностикс (новый бренд - QuidelOrtho™) подтвердила проблему, связанную с реагентом VITROS Свободный Т3 – Free Т3, при которой некоторые лоты (перечисленные ниже) могут давать положительное смещение результатов.

Затронутый продукт	Каталожный номер (уникальный идентификатор)	Затронутый лот	Срок годности
VITROS Иммунодиагностические Продукты Реагент Свободный Т3 - Free Т3	131 5589 (10758750008797)	3042	09-Апрель-2024
		3052	02-Май-2024
		3061	03-Июнь-2024
		3080	02-Май-2024
VITROS Иммунодиагностические Продукты Калибратор к реагенту Свободный Т3 - Free Т3	111 2820 (10758750008438)	3090	14- Июнь -2024
		3100	29-Июль-2024
		3110	13-Август-2024
		3126	04-Сентябрь-2024

Только для диагностики *in vitro*. Для количественного измерения свободного трийодтиронина (FT3) в сыворотке и плазме человека (ЭДТА или гепарин) с использованием иммунодиагностических анализаторов VITROS ECI/ECIQ/3600 и модульных интегрированных анализаторов VITROS 5600/XT 7600 для дифференциальной диагностики заболеваний щитовидной железы.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Прекратите продажу и отправку изделий, а также утилизируйте вышеперечисленные лоты реагента VITROS Свободный Т3 - Free Т3 и соответствующих им калибраторов, имеющихся в наличии на ваших складах.
- Отправьте прилагаемое уведомление и форму подтверждения получения всем клиентам, которым были отправлены перечисленные выше лоты реагента VITROS Свободный Т3 - Free Т3.
- Заполните и верните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления

дистрибьютором не позднее чем **18 Апреля 2024 г.** После получения заполненной формы QuidelOrtho™ предоставит кредит или замену утилизированному количеству изделий.

- Перешлите данное уведомление, если указанные лоты изделий распространялся за пределами вашей компании.

Контактная информация

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

Приложения:

1. Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором (DL2024-081a_CofR)
2. Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователя (CL2024-081a)
3. Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2024-081a_CofR)

Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором – Требуется ответ

Коммуникации ID: DL2024-081a

Дата: 10-АПР-2024

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Потенциальное положительное смещение результатов при использовании VITROS Иммунодиагностические Продукты Реагент Свободный Т3 – Free Т3. (Каталожный номер 131 5589)

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

18-АПР-2024

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 информация изменилась

Учреждение /

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Государство _____

Почтовый индекс: _____

Телефон _____

Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях о потенциальном положительном смещении результатов при использовании затронутых лотов VITROS Иммунодиагностические Продукты Реагент Свободный Т3 – Free Т3 (лоты 3042, 3052, 3061, 3080, 3090, 3100, 3110 и 3126).

Я отправлю прилагаемое уведомление всем клиентам, которым были отправлены указанные лоты реагента VITROS Свободный Т3 – Free Т3.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в QuidelOrtho™, я заявляю, что понял содержание уведомления и отправил его затронутым получателям.

Пожалуйста, выберите из следующего:

- Моя компания не имеет складских запасов затронутых лотов реагента VITROS Свободный Т3 – Free Т3, поэтому эта проблема не затрагивает нас.
- В моей компании имеются указанные лоты реагента VITROS Свободный Т3 – Free Т3. Наша компания прекратила продажу и отправку изделия, а также утилизировала количество, указанное в таблице ниже.
Пожалуйста, укажите ваш выбор кредита или замены:
- Предоставьте кредит
- Отправьте изделия в замен утилизированных по адресу, указанному выше.

Название продукта/Код продукта/ЛОТ	Количество утилизированных
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3042	
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3042	
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3052	
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3052	
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3061	
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3061	
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3080	
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3080	
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3090	
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3090	
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3100	
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3100	
VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3110	
Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3110	

VITROS Свободный Т3 – Free Т3 реагент / 131 5589 / 3126

Калибратор к реагенту VITROS Свободный Т3 - Free Т3 / 111 2820 / 3126

ФИО: _____

Номер

телефона: _____

Дата: _____

Ваши

комментарии: _____

Подпись:

Ваша подпись
подтверждает, что вы по
полностью прочитали это сообщение