



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

29.12.2023 № ОИЧ-1237/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2577099

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 диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 13.09.2018 № 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 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. № 0712/01
от «07» декабря 2023 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 уведомление № 2023-272а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод уведомления.

Упомянутые в уведомлении медицинские изделия «Реагент Anti-HBs», а также «Калибратор к реагенту Anti-HBs» зарегистрированы под пунктами I.28 и II.26 регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01211 от 13 сентября 2018 г. «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», соответственно

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

Приложения:

- Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4л. (CL2023-272a)
- Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1л. (CL2023-272a_CustConfirm)
- Важное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1л. (DL2023-272a)
- Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1л. (DL2023-272a_DistrConfirm)

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



В.К. Сергеев

Декабрь 07, 2023

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
В некоторых лотах иммунодиагностических продуктов VITROS
калибраторы и реагенты Anti-HBs могут наблюдаться сбои
калибровки или увеличение ложно завышенных результатов**

Уважаемый пользователь,

Цель этого уведомления - проинформировать Вас о том, что в лотах иммунодиагностических продуктов VITROS реагенты Anti-HBs и калибраторы, перечисленных ниже, могут наблюдаться сбои калибровки, расхождение результатов контроля качества и образцов пациентов, а в некоторых случаях могут наблюдаться ложно завышенные результаты.

Наименование продукта	Код продукта (УИН)	Затронутые Лот(ы)	Срок годности
Иммунодиагностические продукты реагенты VITROS Anti-HBs	1787753 (10758750006502)	5051	26-Дек-2023
		5060	13-Янв-2024
		5070	28-Янв-2024
Иммунодиагностические продукты калибраторы VITROS Anti-HBs	1524693 (1075875000633)	5081	06-Апр-2024
		5090	07-Мая-2024
		5100	04-Июн-2024

Краткое описание

Компания Ortho-Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) отметила рост числа жалоб и провела расследование, которое подтвердило, что клиенты, использующие перечисленные выше реагенты/калибраторы VITROS Anti-HBs, могут столкнуться с увеличением числа сбоев калибровки или неточностей при отрицательном контроле качества и образцах пациентов, если калибровка выполнена успешно. QuidelOrtho также получила одну жалобу от клиента на ложно завышенный результат, который был сгенерирован с использованием затронутого лота. Пользователям рекомендуется прекратить использование, считать непригодными и утилизировать затронутые лоты реагентов VITROS Anti-Hbs/калибратора, указанные в этом уведомлении. QuidelOrtho предоставит замену или кредит за утилизированные лоты.

Влияние на результаты

Сценарий 1: В результате сбоя калибровки использовать реагенты VITROS Anti-HBs для тестирования пациентов невозможно, до тех пор, пока калибровка не будет выполнена успешно.

Сценарий 2: Калибровка выполнена успешно. Потенциально проблема может привести к неточности при обработке образцов пациента или контроля качества. Результаты могут быть ложно завышены и выходить за пределы диапазона контрольных значений. Однако образцы пациента, которые дают повышенные результаты, вряд ли дадут тот же результат при повторном тестировании.

Потенциальные ложно завышенные результаты могут превышать пороговое значение, определенное в инструкциях для пользователя (IFU).

Влияние на результаты (продолжение)

Если результаты превышают порог "отрицательного" значения и приводят к сообщению о "пограничном" результате, серьезный вред пациенту маловероятен. Маловероятно, что этот вид сбоя повторится. Вероятнее всего, повторное тестирование даст точный результат. В этом случае риск серьезного вреда пациенту минимален.

Если ложно повышенный результат превышает пороговое значение (определенное в IFU) и приводит к ложноположительному результату на anti-HBs, риск серьезного вреда для пациента невелик. Anti-HBs обычно тестируется наряду с поверхностным антигеном гепатита В (HBsAg) и антителами к основному антигену гепатита В (анти-HBc) в качестве серологической тройной панели для оценки поствакцинального иммунитета в группе восприимчивых лиц или рутинного скринингового теста. Ложноположительный anti-HBs при отрицательном HBsAg и anti-HBc указывает на то, что человек обладает иммунитетом к HBV вследствие вакцинации или пассивного переноса антител из иммуноглобулина против гепатита В (HBIG). В этом случае человек не получил бы вакцинацию, что сделало бы его восприимчивым к инфекции HBV. Острая инфекция HBV может быть само ограничивающейся и может не требовать лечения противовирусными препаратами; однако у некоторых пациентов острая инфекция может сохраняться, приводя к хроническому заболеванию печени. Если у пациента положительный результат на все тесты (HBsAg, анти-HBc и анти-HBs), этот результат может поначалу сбить с толку, хотя есть сообщения о сосуществовании HBsAg и anti-HBs. Эти пациенты были бы оценены как остро инфицированные, требующие дальнейшего тестирования и наблюдения. Аналогичным образом, пациент без прививок в анамнезе, но с положительными anti-HBs и отрицательными анти-HBc, вызвал бы подозрение. Такой сценарий привел бы к повторному тестированию пациента для подтверждения.

При рутинном скрининге на гепатит В тестирование на anti-HBs проводится наряду с тестированием на HBsAg и anti-HBc с несколькими возможными интерпретациями. У лиц с положительным тестом на anti-HBc или HBsAg риск ошибочного диагноза или причинения вреда пациентам из-за выявленного сбоя маловероятен. В этом случае не рекомендуется пересматривать ранее сообщенные результаты на anti-HBs.

QuidelOrtho рекомендует пересмотреть предыдущие результаты в диапазоне 12-30 мМЕ/мл, которые были получены с использованием затронутого лота реагентов VITROS Anti-HBs, где проводилось только тестирование на anti-HBs и оно было положительным (например, поствакцинальное тестирование) или где только anti-HBs был положительным в трехпанельном тесте. Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом вопросов и ответов в конце этого уведомления для получения дополнительной информации. Результаты любого диагностического теста должны оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, факторами риска, клиническими проявлениями, признаками и симптомами, а также результатами других тестов. Обсудите любые опасения, которые могут возникнуть у вас в отношении ранее сообщенных результатов, с медицинским руководителем вашей лаборатории, чтобы определить надлежащий курс действий.

По состоянию на 17 ноября 2023 года QuidelOrtho получила 51 жалобу, связанную с этой проблемой, и только 1 жалоба была связана с ложно завышенным (положительным) результатом.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Немедленно прекратите использование, считайте непригодными, и утилизируйте все затронутые лоты реагентов VITROS Anti-HBs/калибратора из вашего запаса.
- Убедитесь, что ваша лаборатория следует указаниям, приведенным в Инструкции по применению, и/или местным нормативным требованиям.
- Заполните и отправьте Вашему поставщику прилагаемую форму подтверждения получения не позднее 15 декабря 2023 года для получения кредита или замены для утилизированных запасов.
- После получения нового лота реагентов VITROS Anti-Hbs и калибратора повторите калибровку вашей системы (систем) VITROS.
- Сохраните это уведомление вместе с вашей пользовательской документацией или разместите это уведомление рядом с каждой системой VITROS ECI/ECIQ/3600/5600/ XT 7600 до устранения проблемы.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт распространялся за пределами вашего учреждения.

Решение

Расследование QuidelOrtho выявило первопричину, связанную с конкретным сырьем, использованным при производстве реагентов VITROS Anti-HBs. Проблема затрагивает только лоты, указанные в этом уведомлении.

Контактная информация

Приносим извинения за возможные неудобства, причиненные Вашей лаборатории. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки (ранее Ortho Care) по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложения: Форма подтверждения получения пользователем (Ref. CL2023-272a_CofR)

Вопросы и ответы

- 1. Выявленный сбой влияет на производительность всех лотов, указанных в уведомлении, аналогичным способом?**

Нет, характер проблем связан со стабильностью, поэтому старые лоты имеют повышенную вероятность подвергнуться воздействию выявленной проблемы.

- 2. Почему QuidelOrtho рекомендует пересмотреть предыдущие результаты, полученные в диапазоне 12-30 мМЕ/мл?**

Рекомендации производителя основаны на анализе данных, полученных в ходе расследования, включая 1 жалобу клиента на ложноположительные выпадающие результаты и 1 ложноположительный выпадающий результат, выявленный в ходе проведения расследования. Обращаем внимание, что расследование QuidelOrtho было проведено на выборке из 1284 результатов тестирования отрицательного материала.

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммуникации: CL2023-272a

Дата: 07-ДЕК-2023

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

В некоторых лотах иммунодиагностических продуктов VITROS калибраторы и реагенты Anti-HBs могут наблюдаться сбой калибровки или увеличение ложно завышенных результатов, Лоты 5051, 5060, 5070, 5081, 5090, 5100

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

15-ДЕК-2023

Кому: Отдел Тех.поддержки

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: Не применимо

Ваше Имя и Адрес

Проверьте Ваше имя и e-mail:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этих сведений изменилась

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Обл/Регион: _____

Почтовый индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях в отношении определенных лотов реагентов VITROS Anti-HBs и калибраторов к ним, в которых может наблюдаться сбой калибровки и/или ложно завышенные результаты.

Пожалуйста, выберите один из следующих вариантов:

- Моя лаборатория не получала затронутые лоты реагентов VITROS® Anti-HBs/калибраторов, поэтому проблема нас не затрагивает.
 - В моей лаборатории используются реагенты VITROS® Anti-HBs/калибраторы, но на складе не осталось указанных лотов.
 - В моей лаборатории имеется затронутый лот (лоты) реагентов/калибраторов VITROS® Anti-HBs. Лаборатория прекратила их использование. Количество, указанное в таблице ниже, списано и утилизировано.
- Пожалуйста, укажите ваш выбор кредита или замены:*
- Пополните мой счет (За частично использованные упаковки только кредит может быть предоставлен, также кредит может быть выдан за утилизированные целые упаковки изделий)
 - Разместите заказ на проведение замены количества утилизированных полных единиц товара Вашему поставщику. (могут быть отгружены только полные единицы товара.)

Для сравнения: Одна единица продаж для VITROS Anti-HBs реагента (Код продукта 1787753) = 1 упаковка со 100 лунками.

Одна единица продаж для VITROS Anti-HBs калибраторы (Код продукта 1524693) = 1 упаковка, в котором 1 набор калибраторов

Наименование продукта / Код продукта / Лот	Количество полных единиц продаж (не открытых)	Количество флаконов/лунок/ наборов, оставшиеся в частично использованных (открытых) единицах продаж
VITROS Anti-HBs Реагент / 1787753 / 5051		
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5051		
VITROS Anti-HBs Реагент / 1787753 / 5060		
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5060		
VITROS Anti-HBs Реагент / 1787753 / 5070		
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5070		
VITROS Anti-HBs Реагент / 1787753 / 5081		
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5081		
VITROS Anti-HBs Реагент / 1787753 / 5090		
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5090		
VITROS Anti-HBs Реагент / 1787753 / 5100		
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5100		

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Дата: _____

Ваши
комментарии: _____

Подпись:
Обязательно: Ваше
подпись подтверждает,
что вы получили и
понимаете это сообщение

Декабрь 07, 2023

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
В некоторых лотах иммунодиагностических продуктов VITROS
калибраторы и реагенты Anti-HBs могут наблюдаться сбои
калибровки или увеличение ложно завышенных результатов**

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления - проинформировать Вас о том, что в лотах иммунодиагностических продуктов VITROS реагенты Anti-HBs и калибраторы, перечисленных ниже, могут наблюдаться сбои калибровки, расхождение результатов контроля качества и образцов пациентов, а в некоторых случаях могут наблюдаться ложно завышенные результаты.

Наименование продукта	Код продукта (УИН)	Затронутый лот(ы)	Срок годности
Иммунодиагностические продукты реагенты VITROS Anti-HBs	1787753 (10758750006502)	5051	26-Дек-2023
		5060	13-Янв-2024
		5070	28-Янв-2024
Иммунодиагностические продукты калибраторы VITROS Anti-HBs	1524693 (1075875000633)	5081	06-Апр-2024
		5090	07-Мая-2024
		5100	04-Июн-2024

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Утилизируйте все оставшиеся запасы указанных лотов реагентов VITROS Anti-HBs и калибраторов к реагентам. QuidelOrtho предоставит кредит.
- Отправьте прилагаемое письмо пользователя и форму подтверждения получения всем клиентам, которым были отправлены затронутые лоты реагента VITROS Anti-HBs с вашего предприятия.
- Заполните и верните прилагаемую форму подтверждения получения дистрибьютором не позднее **15 декабря 2023**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если указанный лоты изделий распространялся за пределами вашего предприятия.

Контактная информация

Приносим извинения за возможные неудобства, причиненные Вашей лаборатории. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки (ранее Ortho Care) по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения дистрибьютором (Ref. DL2023-272a_CofR)
2. Письмо пользователю (Ref. CL2023-272a)
3. Форма подтверждения получения пользователем (Ref. CL2023-272a_CofR)

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2023-272a

Дата: 07-ДЕК-2023

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

В некоторых лотах иммунодиагностических продуктов VITROS калибраторы и реагенты Anti-HBs могут наблюдаться сбои калибровки или увеличение ложно завышенных результатов, Лоты 5051, 5060, 5070, 5081, 5090, 5100

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

15-ДЕК-2023

Кому: Отдел тех.поддержки

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: Не применимо

Ваше Имя и Адрес:

Проверьте Ваше имя и e-mail:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этих сведений изменилась

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Обл/Регион: _____

Индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях в отношении определенных лотов реагентов VITROS Anti-HBs и калибраторов к ним, в которых может наблюдаться сбой калибровки и/или ложно завышенные результаты.

Я понимаю, что, подписывая данную форму подтверждения получения и отправляя его в Орто, я заявляю, что понял содержание письма и отправил его соответствующим получателям.

Пожалуйста, выберите один из следующих вариантов:

- На моем предприятии больше нет запасов указанных лотов реагентов VITROS® Anti-HBs и калибраторов к ним, и эта проблема не затрагивает нашу компанию.
- На моем предприятии имеется затронутый лот (лоты) реагентов VITROS® Anti-HBs/калибраторов. Я прекратил распространение и утилизировал количество, указанное в таблице ниже. Пожалуйста, пополните мой счет.

Наименование продукта/Код продукта/ЛОТ	Утилизированное количество
VITROS Anti-HBs Реагента / 1787753 / 5051	
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5051	
VITROS Anti-HBs Реагента/ 1787753 / 5060	
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5060	
VITROS Anti-HBs Реагента / 1787753 / 5070	
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5070	
VITROS Anti-HBs Реагента / 1787753 / 5081	
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5081	
VITROS Anti-HBs Реагента / 1787753 / 5090	
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5090	
VITROS Anti-HBs Реагента / 1787753 / 5100	
VITROS Anti-HBs Калибраторы / 1524693 / 5100	

Имя
печатными
буквами: _____

Номер

телефона: _____

Дата: _____

Ваши

комментарии: _____

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