



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

21.05.2024 № 014 ~ 526 / 24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



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 и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 15.08.2023 № ФСЗ 2007/01001, 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. № 0603/01
от «06» марта 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 Инк.», США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал срочное уведомление № 2024-045а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод официального уведомления. Упомянутые в уведомлении медицинские изделия «Контроль I» и «Контроль II», зарегистрированы под пунктами III.1 и III.2 регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/01001 от 15 августа 2023 года «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)», соответственно.

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

Приложения:

Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 2 л. (DL2024-045а)
Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 1л. (DL2024-045а_CofR)
Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 3 л. (CL2024-045а)
Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 1л. (CL2024-045а_CofR)

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



В.К. Сергеев

Limited Liability Company Ortho-Clinical Diagnostics
100 house, bld. 9, Novaya str, Skolkovo,
Odintsovskiy urban district, Moscow region, 143026, Russia
USRL# 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

20297
14.03.2024

Март 05, 2024

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Некорректная серия разбавителя в упаковках Контролей I и II лотов
Q1174 и R1176, предназначенных для проверки производительности
анализаторов биохимических VITROS®

Уважаемый пользователь,

Цель этого уведомления – проинформировать вас о проблеме с лотами Q1174 и R1176 Контролей I и II для проверки производительности анализаторов биохимических VITROS.

Наименование продукта	Код Продукта (Unique Device Identifier)	Затронутые лоты	Дата истечения срока годности
Контроль I и II для проверки производительности анализаторов биохимических ВИТРОС	806 7324 (I) (10758750004317)	Q1174	01-Фев-2025
	823 1474 (II) (10758750004577)	R1176	01-Фев-2025

Предназначается только для диагностики in vitro. VITROS Контроль I и II для проверки производительности биохимических анализаторов ВИТРОС — это контрольные образцы для анализов, который используется для отслеживания эффективности работы биохимических анализаторов VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400, а также интегрированных (модульных) анализаторов VITROS 5600/XT 7600.

Общая информация

Компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (QuidelOrtho™) получила жалобы о наличии несовпадающих серий разбавителей в упаковках VITROS Контроль I и II лотов Q1174 и R1176. Компания изучила проблему и подтвердила, что некоторые упаковки VITROS Контролей I и II лотов Q1174 и R1176 содержат корректный лиофилизированный контроль, но некорректный разбавитель. Как видно из таблицы ниже, в некоторых упаковках Контроля I с лотом Q1174 был обнаружен разбавитель серии M9815 вместо ожидаемого разбавителя серии Q1175. Для Контроля II с лотом R1176 в некоторых комплектах поставки был обнаружен разбавитель серии P9967 вместо ожидаемого разбавителя серии R1177.

Продукт	Лот продукта	Ожидаемая серия разбавителя (Корректная)	Серия растворителя, обнаруженная в некоторых упаковках ()
PVI	Q1174	Q1175	M9815
PVII	R1176	R1177	P9967

В инструкции по применению указано: "Каждый флакон с лиофилизатом имеет соответствующий номер разбавителя. Используйте для восстановления лиофилизата подходящий разбавитель". Чтобы убедиться, что используется корректный разбавитель, проверьте свой запас VITROS Контроль I и II лотов Q1174 и R1176, и убедитесь, что в каждый комплект (упаковку) включен правильный разбавитель. Комплекты, содержащие разбавитель серии M9815 или P9967, не могут использоваться с продуктами лотов Q1174 или R1176. Любые упаковки, содержащие разбавители серии M9815 или P9967, необходимо прекратить использовать и отправить на утилизацию. QuidelOrtho предоставит кредитную ноту или заменит все утилизированные комплекты VITROS Контроль I и II лотов Q1174 и R1176.

Влияние на результаты

Эта проблема потенциально затрагивает анализы, выполняемые на биохимических слайдах VITROS ECO2 и биохимических слайдах VITROS Na+, поскольку конечная концентрация каждого аналита частично зависит от разбавителя, а частично от лиофилизата.

Расследование QuidelOrtho установило, что:

- VITROS Контроль I, лот Q1174, неправильно восстановленный с использованием неподходящего разбавителя серии M9815, не вызывает значительной систематической ошибки. Согласно нашему исследованию, результаты контроля качества (КК) ECO₂ могут иметь потенциальную погрешность до +0,52 ммоль/л, а результаты контроля качества Na⁺ могут давать потенциальную погрешность до +1,51 ммоль/л.
- VITROS Контроль II, лот R1176, неправильно восстановленный с использованием неподходящего разбавителя серии P9967, может привести к:
 1. Сдвигу в результатах контроля качества, что может привести к потенциальному принятию неоптимальной калибровки. Это может повлиять на клиническую интерпретацию результатов и ведение пациентов.
 2. Ошибочно заниженные результаты контроля качества, выходящие за пределы диапазона средних значений и с потенциальной погрешностью, превышающей внутрилабораторное стандартное отклонение PV, что может привести к непрохождению контроля качества и потенциальной задержке тестирования. По данным нашего исследования, результаты контроля качества ECO₂ и Na⁺ могут иметь потенциальную погрешность до -6 ммоль/л.

QuidelOrtho рекомендует проверять результаты контроля качества ECO₂ и Na⁺, полученные с использованием контрольного материала VITROS лотов Q1174 и R1176, на предмет любого непредвиденного изменения качества. Результаты, выходящие за пределы диапазона средних значений, должны быть дополнительно исследованы.

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 медицинским директором вашей лаборатории, чтобы определить соответствующий курс действий.

По состоянию на 27 февраля 2024 г. компания QuidelOrtho получила 9 жалоб от клиентов со всего мира по этому вопросу без сообщений о нежелательных явлениях.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Чтобы убедиться, что ваша лаборатория использует корректный разбавитель, проверьте свой запас VITROS Контроль I и II лотов Q1174 и R1176.
- Если обнаружены некорректные разбавители серий M9815 или P9967, прекратите их использование и утилизируйте упаковки VITROS Контролей I и II лотов Q1174 и R1176.
- Заполните прилагаемую форму «Подтверждение получения» не позднее **12 Марта 2024**. После получения заполненной формы «Подтверждение получения», QuidelOrtho предоставит кредитную ноту или заменит упаковки утилизированного продукта.
- Пересмотрите результаты контроля качества CO_2 и Na^+ в вашей лаборатории, полученные с помощью VITROS Контролей I и II лотов Q1174 и R1176, на предмет любых неожиданных отклонений контроля качества.
- Перешлите это уведомление, если затронутый продукт распространялся за пределами вашей лаборатории.
- Сохраните это уведомление вместе с вашей пользовательской документацией или разместите это уведомление рядом со складом вашей лаборатории до тех пор, пока не будет проведена проверка контрольных материалов VITROS лотов Q1174 и R1176.

Решение

QuidelOrtho предприняла необходимые шаги для устранения выявленной проблемы на нашем производственном предприятии.

Контактная информация

Приносим извинения за возможные неудобства, доставленные вашей лаборатории. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой Технической поддержки - orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com / 8-800-555-0181.

Приложение: Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2024-045a_CofR)

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID коммуникации: CL2024-045a

Дата: 05-МАР-2024

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Некорректная серия разбавителя в упаковках Контролей I и II лотов Q1174 и R1176, предназначенных для проверки производительности анализаторов биохимических VITROS®

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

12-МАР-2024

Кому: Тех.поддержка

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics

Факс: NA

Подтверждение данных

Я подтверждаю контактную информацию ниже, изменений не требуется.

Организация: _____ UCN: _____
 Контакт: _____
 Адрес: _____
 Город: _____ Обл./Регион: _____
 Индекс _____ Телефон: _____
 e-Mail: _____ Факс: _____

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

Организация: _____
 Контакт: _____
 Адрес: _____
 Город: _____ Обл./Регион: _____
 Индекс _____ Телефон: _____
 e-Mail: _____ Факс: _____

Пожалуйста, подтвердите

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях относительно некорректного разбавителя серии M9815, входящего в состав некоторых комплектов контрольного материала VITROS лота Q1174, и некорректного разбавителя серии P9967, входящего в состав некоторых комплектов контрольного материала VITROS лота R1176.

Пожалуйста, выберите из перечисленного ниже:

- Моя лаборатория не получала VITROS® Контроли I и II лоты Q1174 и R1176, поэтому моя организация не затронута данной проблемой.
 - Моя лаборатория получала VITROS® Контроли I и II лоты Q1174 и/или R1176, но их остатков не осталось на складе. Я просмотрю результаты тестов ECO2 и Na+, проведенных в лаборатории с использованием лотов Q1174 и/или R1176.
 - Моя лаборатория получала VITROS® Контроли I и II лоты Q1174 и/или R1176. В имеющихся комплектах не содержатся некорректные серии разбавителей, при этом я просмотрю результаты тестов ECO2 и Na+, проведенных в лаборатории с использованием лотов Q1174 и/или R1176.
 - Моя лаборатория получала VITROS® Контроли I и II лоты Q1174 и/или R1176. В имеющихся упаковках содержатся некорректные серии разбавителей M9815 и/или P9967. Мы прекратили использование и утилизировали количество упаковок, указанное в таблице ниже. Я просмотрю результаты тестов ECO2 и Na+, проведенных в лаборатории с использованием лотов Q1174 и/или R1176.
- Пожалуйста, укажите ваш выбор кредитной ноты или замены:
- Кредитная нота (Кредитная нота может быть оформлена как за полные упаковки, так и за частично использованные. При этом за частично использованные упаковки предоставляется только кредитная нота).
 - Предоставьте замену утилизированному количеству полных упаковок по адресу, указанному выше. (Компания может отправить только полные упаковки.)

Для справки: один полный комплект (упаковка) VITROS® Контроль I или II (код продукта 8067324 или 8231474) = 1 коробка содержит 12 комплектов (12 флаконов лиофилизатов, 12 флаконов разбавителей).

Наименование продукта/Код продукта/Лот	Количество утилизированных комплектов (упаковок)
VITROS биохимические изделия Контроль I / 806 7324 / Q1174	
VITROS биохимические изделия Контроль II / 823 1474 / R1176	

Имя печатными буквами: _____
 Номер телефона: _____ Дата: _____
 Ваш комментарий: _____

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

Если вы отвечаете за несколько подразделений, расположенных в нескольких местах, пожалуйста, перечислите ниже все адреса и номера клиентов (UCN), которые указаны в вашей подписи:

Локации, которые вы представляете: _____

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора

Дистрибьютор

Если вы заказываете у дистрибьютора, пожалуйста, укажите название вашего дистрибьютора

ID Контента: _____

Март 05, 2024

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Некорректная серия разбавителя в упаковках Контролей I и II лотов
Q1174 и R1176, предназначенных для проверки производительности
анализаторов биохимических VITROS®**

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления – проинформировать вас о проблеме с лотами Q1174 и R1176 Контролей I и II для проверки производительности анализаторов биохимических VITROS.

Некоторые упаковки VITROS Контролей I и II лотов Q1174 и R1176 укомплектованы корректным лиофилизатом, но некорректным разбавителем. Как видно из второй таблицы ниже, в некоторых упаковках Контроля I с лотом Q1174 был обнаружен разбавитель серии M9815 вместо ожидаемого разбавителя серии Q1175. Для Контроля II с лотом R1176 в некоторых комплектах поставки был обнаружен разбавитель серии P9967 вместо ожидаемого разбавителя серии R1177.

Наименование продукта	Код Продукта (Unique Device Identifier)	Затронутые лоты	Дата истечения срока годности
Контроль I и II для проверки производительности анализаторов биохимических ВИТРОС	806 7324 (I) (10758750004317)	Q1174	01-Фев-2025
	823 1474 (II) (10758750004577)	R1176	01-Фев-2025

Предназначается только для диагностики in vitro. VITROS Контроль I и II для проверки производительности биохимических анализаторов ВИТРОС — это контрольные образцы для анализов, который используется для отслеживания эффективности работы биохимических анализаторов VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400, а также интегрированных (модульных) анализаторов VITROS 5600/XT 7600.

Продукт	Лот продукта	Ожидаемая серия растворителя (Корректная)	Серия растворителя, обнаруженная в некоторых упаковках ()
PVI	Q1174	Q1175	M9815
PVII	R1176	R1177	P9967

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Прекратите распространение и утилизируйте все оставшиеся упаковки VITROS Контролей I и II лотов Q1174 и R1176.
- Отправьте прилагаемое письмо пользователя и форму подтверждения получения всем клиентам, которым Ваша организация поставляла VITROS Контроль I и II лотов Q1174 и R1176.
- Заполните и пришлите нам прилагаемую форму подтверждения получения дистрибьютором не позднее **12 Марта 2024**.
- Перешлите это уведомление, если затронутый продукт распространялся за пределами вашей организации.

Контактная информация

Приносим извинения за возможные неудобства. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой Технической поддержки:

orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com / 8-800-555-0181.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения дистрибьютором (DL2024-045a_CofR)
2. Письмо клиента (CL2024-045a)
3. Форма подтверждения получения пользователем (CL2024-045a_CofR)

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID коммуникации: DL2024-045a

Дата: 05-МАР-2024

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Некорректная серия разбавителя в упаковках Контролей I и II лотов Q1174 и R1176, предназначенных для проверки производительности анализаторов биохимических VITROS®

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

12-МАР-2024

Кому: Тех.поддержка

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics

Факс: NA

Ваше Имя и Адрес

Проверьте Ваше имя и e-mail:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какие-либо из этих сведений изменились.

Организация/

контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Телефон: _____

e-Mail: _____

Обл/Регион: _____

Индекс: _____

Факс: _____

Пожалуйста, подтвердите

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях относительно некорректного разбавителя серии M9815, входящего в состав некоторых упаковок VITROS Контроль I лота Q1174, и некорректного разбавителя серии P9967, входящего в состав некоторых упаковок VITROS Контроль II лота R1176.

Я отправлю прилагаемое письмо всем клиентам, которым были отправлены VITROS Контроль I и II лотов Q1174 и R1176.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho), я заявляю, что я понял содержание письма и отправил его соответствующим получателям.

Пожалуйста, выберите из перечисленного ниже:

- На складе моей организации отсутствует запас изделий VITROS® Контроли I и II лотов Q1174 и R1176, поэтому данная проблема нас не затрагивает.
- На складе моей организации имеется в наличии VITROS® Контроли I и II лоты Q1174 и/или R1176. Я прекратил их распространение и утилизировал количество, указанное в таблице ниже.
- Пожалуйста, укажите ваш выбор кредитной ноты или замены:**
- Кредитная нота.
- Отправьте замену по адресу, указанному выше.

Наименование продукта/Код продукта/Лот

Количество
утилизированных
упаковок

VITROS биохимические изделия Контроль I / 806 7324 / Q1174

VITROS биохимические изделия Контроль II / 823 1474 / R1176

Имя
печатными
буквами: _____

Номер

телефона: _____

Дата: _____

Ваш

комментарий: _____

Подпись:

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