



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

17.10.2024 № 012-1156/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2605201

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» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack 1/2) для количественного иммунодиагностического определения фолиевой кислоты методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 29.11.2023 № РЗН 2023/21565, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от

10.10.2024

№

ОКД-1156/24

Ortho Clinical Diagnostics

Ведь каждый тест - Это Жизнь

Приложение №1
от «09» октября 2024 г.
к Исх.№ 0910/01
от «09» октября 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.

Данное уведомление №2024-166а о корректирующих действиях является повторным уже ранее выпущенной коммуникации производителя от 19 июля 2024, с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы по всему миру.

В приложенных документах предоставлен перевод официального уведомления.

Уведомление № 2024-166а инициировано в отношении медицинского изделия: «Реагенты VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack 1/2) для количественного иммунодиагностического определения фолиевой кислоты методом усиленной хемиллюминесценции на анализаторах серии VITROS», зарегистрированного 29 ноября 2023 № РЗН 2023/21565.

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. (DL2024-166а)

Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 1л. (DL2024-166а_CofR)

Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 3 л. (CL2024-166а)

Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 2л. (CL2024-166а_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
USRLE 1167746163276 / INN 7708282228 / KPP 503201001
Tel. +7 (499) 951 26 12

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

orthoclinicaldiagnostics.com

80833
10.10.2024

07 октября 2024

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
(ПОВТОРНОЕ)
VITROS® Иммунодиагностические продукты
Реагенты VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack 1/2)
увеличение частоты возникновения ошибок с кодом TM5-4MB**

Уважаемый дистрибьютор,

Целью этого уведомления является информирование вас о том, что Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) подтвердила проблему, связанную с Реагентами VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack 1/2), выдающими ошибку «TM5-4MB» (измерение uIA Среднее кольцо – пузырьки воздуха) при тестировании на иммунодиагностических анализаторах VITROS® 3600 и анализаторах диагностических модульных VITROS 5600/XT 7600.

Затронутый продукт	Каталожный номер (уникальный идентификатор)	Затронутый лот
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack 1/2)	1513266 (10758750009237)	Все просроченные, текущие и будущие лоты
Только для диагностики in vitro. Для количественного иммунодиагностического определения фолиевой кислоты методом усиленной хемлюминесценции в сыворотке, плазме (с гепарином) и цельной крови (содержание фолиевой кислоты в эритроцитах) человека на анализатора серии VITROS (VITROS ECI/ECIQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) в качестве вспомогательного средства дифференциальной диагностики анемии.		

Опосредованно затронутый продукт	Каталожный номер (уникальный идентификатор)	Затронутый лот
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/Folate Reagent Pack 3)	1142561 (10758750008476)	Все просроченные, текущие и будущие лоты
Только для диагностики in vitro. Для совместного использования с Реагентами VITROS Витамин B12 или Реагентами VITROS Фолат в кассете для количественного определения фолиевой кислоты на анализаторах серии VITROS (VITROS ECI/ECIQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600)		
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Фолат в эритроцитах (VITROS red Cell Folate Pack)	1107804 (10758750008407)	Все просроченные, текущие и будущие лоты

Только для диагностики in vitro. Для подготовки образцов цельной крови к количественному определению содержания фолиевой кислоты в эритроцитах с помощью теста VITROS Фолат на анализаторах серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600)

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте прилагаемое уведомление для пользователей и форму подтверждения получения уведомления пользователем всем клиентам, которым в течение последних 12 месяцев были отправлены Реагенты VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack 1/2) из вашего учреждения.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления дистрибьютором не позднее **21 октября 2024 г.**

Контактная информация

Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технических решений Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) по электронному адресу orthocare-ru@quidelortho.com / 8-800-555-0181.

Приложения:

Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2024-166a)

Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2024-166a_CofR)

Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором (DL2024-166a_CofR)

Орто-Клиникал Диагностикс (Ortho), дочерняя компания QuidelOrtho корпорации, рада поделиться с вами нашим новым логотипом и брендом. В связи с законодательными и нормативными требованиями к диагностическим продуктам вы можете продолжать видеть названия и бренды Quidel и Ortho помимо QuidelOrtho на нашей упаковке, контрактах и маркетинговых материалах.

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

Коммуникация ID: DL2024-166a

Дата: 07-ОКТ-2024

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ (ПОВТОРНОЕ)

VITROS® Иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack ½) увеличение частоты возникновения ошибок с кодом TM5-4MB (Каталожный код 1513266)

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

21-ОКТ-2024

Send to: Центр технических решений Орто-Клиникал Диагностикс

e-Mail: orthocare-ru@quidelortho.com

Запрос на верификацию

Я подтверждаю эту контактную информацию и никаких изменений не требуется

Учреждение: _____ UCN: _____
Контактное лицо: _____
Адрес: _____
Город: _____ Государство: _____
Индекс: _____ Телефон: _____
e-Mail: _____ Факс: _____

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

Учреждение: _____
Контактное лицо: _____
Адрес: _____
Город: _____ Государство: _____
Индекс: _____ Телефон: _____
e-Mail: _____ Факс: _____

**Пожалуйста,
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, касающееся VITROS® Иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack ½) с информацией об увеличении количества ошибок «TM5-4MB» при использовании иммунодиагностических анализаторов VITROS® 3600 и анализаторов диагностических модульных 5600/XT 7600.

ФИО: _____
Номер телефона: _____ Дата: _____

Подпись: _____
Обязательно
Ваша подпись
подтверждает, что вы по
поняли это сообщение

Ваши
комментарии: _____

Если вы отвечаете по нескольким адресам, укажите ниже все филиалы и номера клиентов (UCN), которые представляет ваша подпись:

Регионы,
которые вы
представляете: _____

Для клиентов, заказывающих у дистрибьютора

Дистрибьютор

Если вы заказываете у дистрибьютора, укажите имя вашего дистрибьютора.

Содержание ID: _____

07 октября 2024

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
(ПОВТОРНОЕ)
VITROS® Иммунодиагностические продукты
Реагенты VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack 1/2)
увеличение частоты возникновения ошибок с кодом TM5-4MB**

Уважаемый пользователь,

Целью этого уведомления является информирование вас о том, что Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) подтвердила проблему, связанную с Реагентами VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack 1/2), выдающими ошибку «TM5-4MB» (измерение uIA Среднее кольцо – пузырьки воздуха) при тестировании на иммунодиагностических анализаторах VITROS® 3600 и анализаторах диагностических модульных VITROS 5600/XT 7600.

Затронутый продукт	Каталожный номер (уникальный идентификатор)	Затронутый лот
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack 1/2)	1513266 (10758750009237)	Все просроченные, текущие и будущие лоты
Только для диагностики in vitro. Для количественного иммунодиагностического определения фолиевой кислоты методом усиленной хемлюминесценции в сыворотке, плазме (с гепарином) и цельной крови (содержание фолиевой кислоты в эритроцитах) человека на анализатора серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) в качестве вспомогательного средства дифференциальной диагностики анемии.		

Опосредованно затронутый продукт	Каталожный номер (уникальный идентификатор)	Затронутый лот
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/Folate Reagent Pack 3)	1142561 (10758750008476)	Все просроченные, текущие и будущие лоты
Только для диагностики in vitro. Для совместного использования с Реагентами VITROS Витамин B12 или Реагентами VITROS Фолат в кассете для количественного определения фолиевой кислоты на анализаторах серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600)		
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Фолат в эритроцитах (VITROS red Cell Folate Pack)	1107804 (10758750008407)	Все просроченные, текущие и будущие лоты

Только для диагностики in vitro. Для подготовки образцов цельной крови к количественному определению содержания фолиевой кислоты в эритроцитах с помощью теста VITROS Фолат на анализаторах серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600)

Описание проблемы

Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) исследовала жалобы клиентов на ошибку «ТМ5-4МА» или «ТМ5-4МВ» при тестировании с использованием Реагентов VITROS Фолат в кассете на иммунодиагностических анализаторах VITROS 3600 и анализаторах диагностических модульных VITROS 5600/ XT 7600 и подтвердила, что фибриноген в образцах плазмы пациентов, выпадает в осадок, при добавлении реагента для обработки (стабилизации) фолиевой кислоты в рамках процесса предварительной обработки, который происходит в среднем кольце инкубатора MicroWell. Плазма пациентов с повышенным уровнем фибриногена может повышать предрасположенность к возникновению ошибок «ТМ5-4МА» или «ТМ5-4МВ».

Влияние на результат

При возникновении ошибки «ТМ5-4МА» или «ТМ5-4МВ» результаты пациентов не генерируются. Это может вызвать задержку в предоставлении результатов теста из-за необходимости повторного тестирования образца.

По состоянию на 7 июля 2024 г. мы получили 65 жалоб (по всему миру), связанных с увеличением количества ошибок ТМ5-4МВ, генерируемых при обработке тестов на VITROS Фолат.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Если повторное тестирование образца приводит к появлению кодов состояния «ТМ5-4МА» или «ТМ5-4МВ», то получение результата с этим образцом на иммунодиагностических анализаторах VITROS 3600 или анализаторах диагностических модульных VITROS 5600/ XT 7600 может оказаться невозможным.
- Используйте образцы сыворотки вместо плазмы, если для конкретного образца плазмы пациента отмечены повторяющиеся коды состояния «ТМ5-4МА» или «ТМ5-4МВ».
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **21 октября 2024 г.**
- Перешлите это уведомление, если затронутый продукт распространялся за пределами вашей организации.

Контактная информация

Приносим извинения за неудобства доставленные вашей лаборатории. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технических решений Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) по электронному адресу orthocare-ru@quidelortho.com / 8-800-555-0181.

Вложение:

Форма подтверждения получения уведомления пользователем (Коммуникация CL2024-166a_CofR)

Орто-Клиникал Диагностикс (Ortho), дочерняя компания QuidelOrtho корпорации, рада поделиться с вами нашим новым логотипом и брендом. В связи с законодательными и нормативными требованиями к диагностическим продуктам вы можете продолжать видеть названия и бренды Quidel и Ortho помимо QuidelOrtho на нашей упаковке, контрактах и маркетинговых материалах.

Вопросы и ответы

1. Что такое ошибки среднего кольца?

а. В результате исследования выявленной проблемы были идентифицированы две конкретные ошибки аспирации.

- i. TM5-4MA: μ IA METERING Аспират СРЕДНЕЕ КОЛЬЦО – Засоренный наконечник
- ii. TM5-4MB: измерение μ IA Среднее кольцо– пузырьки воздуха

б. Ошибки TM5-4MB встречаются чаще.

2. Могут ли другие сценарии вызывать появление этих ошибок?

Система контролирует давление внутри VersaTip во время аспирации MicroWell и аномальные профили давления могут генерировать эти ошибки. Ниже приведен список дополнительных потенциальных причин этих аномальных профилей давления (из V-Docs):

- i. Сгустки, гель, фибрин или частицы в предварительно обработанном образце MicroWell
- ii. Высокий общий белок
- iii. Пузырь в микролунке
- iv. Утечка в воздушном тракте μ IA METERING (ошибки не будут ограничиваться отбором воздуха только из среднего кольца при этом режиме неисправности)

3. В каких анализах на этапе предварительной обработки образца используется среднее кольцо?

- а. VITROS Иммунодиагностические продукты VITROS Фолат
- б. VITROS Иммунодиагностические продукты VITROS Витамин B12

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

Коммуникация ID: CL2024-166a

Дата: 07-ОКТ-2024

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ (ПОВТОРНОЕ)

VITROS® Иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack ½) увеличение частоты возникновения ошибок с кодом TM5-4MB (Каталожный код 1513266)

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

21-ОКТ-2024

Send to: Центр технических решений Орто-Клиникал Диагностикс

e-Mail: orthocare-ru@quidelortho.com

Запрос на верификацию

Я подтверждаю эту контактную информацию и никаких изменений не требуется

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

Учреждение: _____ UCN: _____
Контактное лицо: _____
Адрес: _____
Город: _____ Государство: _____
Индекс: _____ Телефон: _____
e-Mail: _____ Факс: _____

Учреждение: _____
Contact: _____
Address: _____
Город: _____ Государство: _____
Индекс: _____ Телефон: _____
e-Mail: _____ Факс: _____

**Пожалуйста,
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, касающееся VITROS® Иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Фолат в кассете (VITROS Folate Reagent Pack ½) с информацией об увеличении количества ошибок «TM5-4MB» при использовании иммунодиагностических анализаторов VITROS® 3600 и анализаторов диагностических модульных 5600/XT 7600. Наша лаборатория будет использовать образцы сыворотки вместо плазмы при выявлении ошибок «TM5-4MA» or «TM5-4MB» в ходе тестирования образца плазмы человека.

ФИО: _____
Номер телефона: _____ Дата: _____

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

Ваши комментарии: _____

Если вы отвечаете за несколько подразделений по разным адресам, укажите ниже все филиалы и номера клиентов (UCN), которые представлены за вашей подписью:

Регионы, которые вы представляете: _____

Для клиентов, заказывающих у дистрибьютора

Дистрибьютор

Если вы заказываете у дистрибьютора, укажите название компании дистрибьютора.

Содержание ID: _____