Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

2217502

10.09.2018 № 01и-2201/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности медицинских изделий, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01211

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 медицинских изделий письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя, 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 06.06.2017 № ФСЗ 2008/01211, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Московская область, Одинцовский район, д. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А, А, тел. +7(499) 951-26-12).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель М.А. Мурашко

URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

13 июля 2018

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКТА

Потенциальное смещение результатов из-за влияния биотина на специфические анализы VITROS MicroWell

Уважаемый пользователь,

Цель этого уведомления - сообщить вам, что Ortho Clinical Diagnostics определила, что смещение результатов могут возникать для конкретных иммунодиагностических продуктов VITROS (MicroWell Assays) при концентрациях биотина, которые ниже, чем указано в действующих инструкциях по использованию (IFU).

Затронуты следующие продукты VITROS MicroWell, в дизайне этих тестов используется стрептавидин-биотиновая связь:

Название продукта (Уникальный идентификационныйNo.)	Код продукта	Затронутые серии
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент Фолиевая кислота (10758750009237)	**1513266**	Эти изменения применимы ко всем истекшим, выпущенным новым и будущим сериям.
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент Свободный ПСА (10758750013517)	**6842845**	
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент ФСГ (10758750000302)	**1931922**	
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент Пролактин (10758750000111)	**1849793**	
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент ТТГ (10758750000227)	**1912997**	

Описание проблемы

В феврале 2018 года мы выпустили уведомление (ссылка CL2018-056) о тенденции к использованию биотиновых добавок с более высокой дозой. В качестве продолжения, Орто провел дальнейшие исследования для оценки воздействия биотина на все восприимчивые анализы VITROS MicroWell. Наши данные показывают, что пациенты, принимающие биотиновые добавки, потенциально могут иметь смещенные результаты исследований для перечисленных выше анализов, при концентрациях биотина ниже, чем указано в текущей инструкции.

Влияние

Образцы, подверженные воздействию биотина, нелегко идентифицировать без знания употребления биотина каждым пациентом; таким образом, обзор предыдущих результатов может быть непрактичным. Следуйте своим нормальным лабораторным процедуры, как для поиска ошибок в исследовании и образцах, содержащих другие известные интерференты. Обсудите любые проблемы, которые могут возникнуть в отношении ранее полученных результатов с вашим руководителем, чтобы определить соответствующий план действий. Результаты этого или любого другого диагностического теста должны использоваться и интерпретироваться только в контексте общей клинической картины.

Изменения в Инструкциях по эксплуатации (IFU)

Исторически эти анализы оценивали на предмет интерференции на основе документа EP7 CLSI. Биотин был испытан, не было обнаружено смещения результатов ≥10%.

Чтобы оценить потенциальную интерференцию биотиновых добавок на VITROS MicroWell Assays, Ortho провела более тщательные испытания с использованием новых руководств CLSI EP7 и EP37 и определила, что информация в текущих инструкциях указана неверно для этих пяти анализов. Концентрация биотина, вызывающая смещение результатов ≥ 10%, приведена в таблице ниже:

Анализ	Концентрации, при которой текущие инструкции указывают на отсутствие интерференции биотина (смещения <10%)	Новая информация: Концентрации, при которых наблюдается интерференция биотина (смещение ≥ 10%)		
		Концентрации Биотина	Концентрация аналита	Наблюдаемое смещение
Фолиевая кислота	10 ng/mL (1 µg/dL)	10 ng/mL	6.59 ng/mL	+ 0.82 ng/mL
		15 ng/mL	14.7 ng/mL	+ 2.4 ng/mL
Свободный ПСА	10 ng/mL (1 µg/dL)	8 ng/mL	1.01 ng/mL	- 0.12 ng/mL
		13 ng/mL	11.0 ng/mL	- 1.3 ng/mL
ФСГ	10 ng/mL (1 µg/dL)	8 ng/mL	4.24 mIU/mL	- 0.51 mIU/mL
		8 ng/mL	37.7 mIU/mL	- 4.2 mIU/mL
Пролактин	10 ng/mL (1 µg/dL)	8 ng/mL	403.9 mIU/mL	- 56.0 mIU/mL
		8 ng/mL	4202 mIU/mL	- 721 mIU/mL
ТТГ	5 ng/mL (0.5 µg/dL)	5 ng/mL	0.350 mIU/L	- 0.060 mIU/L
		8 ng/mL	7.74 mIU/L	- 1.77 mIU/L

Решение

Инструкции VITROS для использования (IFU) будут пересмотрены, чтобы включить обновленную информацию об интерференции в раздел «Ограничения процедуры» для всех анализов.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Предоставьте это уведомление всем пользователям вашей системе VITROS.
- В соответствии с нормативными требованиями заполните форму «Подтверждение получения» и верните ее до 26 июля 2018 года.
- Направить это уведомление, если продукт был распространен вне вашей лаборатории.

Контактная информация

Мы приносим свои извинения за доставленные неудобства. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в службу технической поддержки Ortho Care™ по номеру 8-800-555-01-81.

Вопросы и ответы

1. **Могу ли я продолжать использовать затронутые анализы?**

   Допускается продолжать использовать пять анализов VITROS MicroWell с пониманием того, что смещение результатов могут возникать у пациентов, которые принимают добавки биотина.

2. **Какова клиническая значимость применения биотинных добавок без рецепта?**

   Производители витаминных добавок внедрили не рецепторные добавки биотина. Это привело к тенденции ежедневного употребления высоких доз биотина. В последнее время стали доступны добавки с очень высокими дозами биотина (то есть, 1000, 5000 и 10000 мкг/таблетка).

   Для здоровых людей не рецепторные добавки содержат биотина в 20-33 раза больше, чем адекватное ежедневное потребление для взрослых 30 мкг/день, установленное Институтом медицины [i].

3. **Что нужно делать?**

   Орто поддерживает рекомендацию FDA по безопасности в лаборатории, клинические врачи и пациенты должны быть оповещены о том, что им следует представлять всю информацию о рецептурных и не рецепторных препаратах, которые применяет пациент перед забором крови.

4. **Что делает Орто?**

   Орто принимает интерференцию из-за биотина очень серьезно. В дополнение к обновлению всех инструкций для отражения текущих потребительских тенденций, мы разработали новую технологию MicroWell для устранения интерференции биотинов в будущих анализах. В настоящее время мы обновляем несколько наших анализов с помощью этой новой технологии, включая ТТГ и Свободного ПСА. Все новые анализы, запущенные с 2015 года, разрабатываются с использованием этого нового дизайна и не зависят от биотина.

   Тем временем мы опубликуем технический бюллетень, в котором будет содержаться эта обновленная информация о интерференции биотинов. Мы сообщим вам о доступности (предположительно, в сентябре 2018 года).

[i] https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-HealthProfessional/

URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

13 июля 2018

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКТА

Потенциальное смещение результатов из-за влияния биотина на специфические анализы VITROS MicroWell

Цель этого уведомления - сообщить вам, что Ortho Clinical Diagnostics определила, что смещение результатов могут возникать для конкретных иммунодиагностических продуктов VITROS (MicroWell Assays) при концентрациях биотина, которые ниже, чем указано в действующих инструкциях по использованию (IFU).

Затронуты следующие продукты VITROS MicroWell, в дизайне этих тестов используется стрептавидин-биотиновая связь.

Название продукта (Уникальный идентификационныйNo.)	Код продукта	Затронутые серии
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент Фолиевая кислота (10758750009237)	**1513266**	Эти изменения применимы ко всем истекшим, выпущенным новым и будущим сериям.
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент Свободный ПСА (10758750013517)	**6842845**	
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент ФСГ (10758750000302)	**1931922**	
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент Пролактин (10758750000111)	**1849793**	
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент ТТГ (10758750000227)	**1912997**	

Решение

Инструкции VITROS для использования (IFU) будут пересмотрены, чтобы включить обновленную информацию об интерференции в раздел «Ограничения процедуры» для всех анализов.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте прилагаемое письмо всем пользователям систем VITROS, которые используют тесты MicroWell (то есть системы VITROS ECi/ECiQ, 3600 и/или 5600).
- В соответствии с нормативными требованиями заполните форму «Подтверждение получения» и верните ее до 26 июля 2018 года.

- Пересылайте это уведомление, если вы распространили этот продукт за пределами своей зоны ответственности.

Контактная информация

Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в службу технической поддержки Ortho Care™ по номеру 8-800-555-01-81.

Enclosure:

Customer Letter & Confirmation of Receipt form (Ref. CL208-149a)

Confirmation of Receipt – Response Required Communication ID: CL2018-149a Date of Issue: 2018-07-13

URGENT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Potential for Biased Results due to Biotin Interference for Specific VITROS MicroWell Assays

*Please return this completed form by **fax** or **scan to PDF** and email so that we can complete our records no later than:* **26-JULY-2018**

Send to: **Natalya Mazurova** e-Mail Address: **orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com** Fax: **+7 (499) 951 26 12**

Your Name and Address

Verify your name and mailing address:

Please complete this section if any of this information has changed

Institution/
Contact Name: _____
Address: _____
City: _____ State/Prov: _____ Zip/Postal Code: _____
Phone: _____ Fax: _____
e-Mail: _____

Please Confirm

I received the Urgent Product Correction Notification regarding biased results that may occur for these specific VITROS Immunodiagnostic Products (MicroWell Assays) at biotin concentrations which are lower than indicated in the current Instructions for Use (IFU). I understand the information provided in the customer letter and will follow my normal laboratory procedures for samples containing assay interferences.

Your Name: _____ Signature: Required if sent by fax or a scanned PDF

Phone Number: _____ Date: _____

Your Comments: _____

_____

Confirmation of Receipt – Response Required Communication ID: DL2018-149a Date of Issue: 2018-07-13

URGENT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Potential for Biased Results due to Biotin Interference for Specific VITROS MicroWell Assays

*Please return this completed form by **fax** or **scan to PDF** and email so that we can complete our records no later than:* **26-JULY-2018**

Send to: **Natalya Mazurova** e-Mail Address: **orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com** Fax: **+7 (499) 951 26 12**

Your Name and Address

Verify your name and mailing address:

Please complete this section if any of this information has changed

Institution/
Contact Name: _____
Address: _____
City: _____ State/Prov: _____ Zip/Postal Code: _____
Phone: _____ Fax: _____
e-Mail: _____

Please Confirm

I received the Urgent Product Correction Notification regarding biased results may occur for specific VITROS MicroWell Assays at biotin concentrations which are lower than indicated in the current Instructions for Use (IFU).

I understand that I must send the customer letter to all customers with a VITROS System capable of utilizing MicroWell Assays (i.e., VITROS ECi/ECiQ, 3600 and/or 5600 Systems).

Your Name: _____ Signature: Required if sent by fax or a scanned PDF

Phone Number: _____ Date: _____

Your Comments: _____