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

2266382

27.11.2018 № 01и-2824/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
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 медицинского изделия о новых данных по безопасности при применениии 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» (143026, Московская область, Одинцовский район, д. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А,А, тел. +7(499) 951-26-12).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.11.2018 № 01и-2824/18

Ortho Clinical Diagnostics

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

«26» октября 2018 года
Исх. № 2610/01

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (далее – «Компания») выражает свое почтение и обращает внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем Орто-Клиникал Диагностикс, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Ранее Орто Клиникал Диагностикс было установлено, что некоторое компоненты реагента Витамин B12 (упаковка 1 и 2) -Vitamin B12 (pack 1&2) для Лотов 2610 и 2620 имели длительное воздействие света на низком уровне в ходе производственного процесса, что вызывает сдвиг в результатах, которые могут быть положительными или отрицательными.

Для решения этой проблемы Орто Клиникал Диагностикс предприняла шаги, чтобы гарантировать, что компоненты реагентов имели ограниченное воздействие света, во время производственного процесса.

В случае, если Лоты 2610 и/или 2620 реагента Витамин B12 (упаковка 1 и 2) -Vitamin B12 (pack 1&2) были приобретены, необходимо следовать требуемым действиям, указанным в Важном уведомлении о корректирующих действиях в Приложении к данному информационному письму.

Реагенты, на которые распространяется уведомление, регистрированы в РФ:
Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros), ФСЗ 2008/01211 от 13.09.2018 г.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложение: Важное уведомление о корректирующих действиях на 4 л.
Форма подтверждения 2 л.

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» **Сергеенко В.К.**

Limited Liability Company Ortho-Clinical Diagnostics
100 bld, LiteraA, A., Novayastr, Skolkovo,
Odintsovo 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, Одинцовский район, дер. Сколково,
ул. Новая, дом. 100, лит. А,А
ОГРН 1167746163276 / ИНН 7708282228 / КПП 503201001
Тел. +7 (499) 951 26 12

IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ сотрудников OCD: Системы VITROS XT 7600 недоступны во всех странах; ссылки на 7600 могут быть удалены, если это необходимо.

26 октября, 2018

ВАЖНОЕ ОБНОВЛЕНИЕ: УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА

Сдвиг результатов при использовании иммунодиагностических продуктов VITROS® Набор реагентов Витамин B12 1/2

Уважаемый пользователь,

Это уведомление содержит обновленную информацию о возможном сдвиге результатов, полученных при использовании конкретных партий реагента VITROS Vitamin B12, перечисленных ниже. В наших записях указано, что вам были отправлены данные лоты.

Затронутый продукт	Код продукта (Уникальный ID No.)	Лот No.	Срок годности
VITROS® Immunodiagnostic Products Vitamin B12 Reagent Pack 1/2	**1453489** (10758750009138)	**2610**	10-04-2019
		2620	16-04-2019
VITROS® Immunodiagnostic Products Vitamin B12 Reagent Pack 1/2 используется для количественного измерения витамина B12 в сыворотке и плазме человека (ЭДТА или гепарин) с использованием систем VITROS ECi / ECiQ, 3600, XT 7600 и 5600.			

Описание проблемы

Ранее Орто Клиникал Диагностикс было установлено, что некоторое компоненты реагентов для Лота 2601 имели длительное воздействие света на низком уровне в ходе производственного процесса, что вызывает сдвиг в результатах, которые могут быть положительными или отрицательными.

Ortho так же было установлено, что сильно пострадали компоненты Лотов 2610 и 2620.

Влияние на результаты

Влияние на результаты показано ниже.

Реагент 1, используемый для калибровки	Реагентный пакет 1, используемый для результатов проб	Влияние на результаты
Не затронутый реагент	Затронутый реагент	Положительный сдвиг >20%
Затронутый реагент	Не затронутый реагент	Отрицательный сдвиг >20%
Затронутый реагент	Затронутый реагент	Нет влияния
Не затронутый реагент	Unaffected Reagent Pack	Нет влияния

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Для продолжения использования VITROS Vitamin B12, серии 2610 и 2620:

- На борту должна быть только одна Reagent Pack 1за раз.
- Проведите проверку качества (QC) на каждом Reagent Pack 1.
- Если результаты контроля качества находятся за пределами установленных диапазонов, не используйте эту упаковку и повторите тестирование QC с использованием новой упаковки.

- Если повторные результаты контроля качества остаются за пределами установленных диапазонов, выполните повторную калибровку с использованием той же новой упаковки.
- Если результаты контроля качества остаются вне установленных диапазонов, обратитесь за помощью в Центр технической поддержки Ortho Care ™.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы не хотите продолжать использование затронутых лотов, Ortho заменит ваш оставшийся упаковки реагентов Лоты 2610 и/или 2620, если потребуется, укажите их в форме подтверждения получения уведомления. Для поставки продукта для всех клиентов может потребоваться распределение продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправляйте это уведомление всем пользователям, которые используют реагент VITROS Витамин B12, лоты 2610 и/или 2620.
- Заполните форму подтверждения получения уведомления и отправьте её не позднее 2 ноября 2018 г.
- Пересылайте это уведомление, если вы распространили эти продукты за пределами своего объекта.

Решение

Ortho предприняла шаги, чтобы гарантировать, что компоненты реагентов имели ограниченное воздействие света, во время производственного процесса.

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.

Поставьте подпись, если это необходимо в вашем регионе.

IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ сотрудников OCD: Системы VITROS XT 7600 недоступны во всех странах; ссылки на 7600 могут быть удалены, если это необходимо.

October 26, 2018

ВАЖНОЕ ОБНОВЛЕНИЕ: УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА

Сдвиг результатов при использовании иммунодиагностических продуктов VITROS® Набор реагентов Витамин B12 1/2

Уважаемый дистрибьютор,

Это уведомление содержит обновленную информацию о возможном сдвиге результатов, полученных при использовании конкретных партий реагента VITROS Vitamin B12, перечисленных ниже. В наших записях указано, что вам были отправлены данные лоты.

Затронутый продукт	Код продукта (Уникальный ID No.)	Лот No.	Срок годности
VITROS® Immunodiagnostic Products Vitamin B12 Reagent Pack 1/2	**1453489** (10758750009138)	**2610**	10-04-2019
		2620	16-04-2019
VITROS® Immunodiagnostic Products Vitamin B12 Reagent Pack 1/2 используется для количественного измерения витамина B12 в сыворотке и плазме человека (ЭДТА или гепарин) с использованием систем VITROS ECi / ECiQ, 3600, XT 7600 и 5600.			

Краткое описание проблемы

Ранее Орто Клиникал Диагностикс было установлено, что некоторое компоненты реагентов для Лота 2601 имели длительное воздействие света на низком уровне в ходе производственного процесса, что вызывает сдвиг в результатах, которые могут быть положительными или отрицательными.

Ortho так же было установлено, что сильно пострадали компоненты Лотов 2610 и 2620.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Прекратите распространение и отбросьте все запасы реагента VITROS Витамин B12 1/2 и калибраторы для лота 2610 и/или 2620.
- Отправьте письма всем клиентам, которым были отправлены реагенты VITROS Витамин B12, лоты 2610 и/или 2620.
- Заполните форму подтверждения получения уведомления и отправьте её не позднее 2 ноября, 2018.
- Пересылайте это уведомление, если вы распространили эти продукты за пределами своего объекта.

Решение

Ortho предприняла шаги, чтобы гарантировать, что компоненты реагентов имели ограниченное воздействие света, во время производственного процесса.

Контактная информация

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

Поставьте подпись, если это необходимо в вашем регионе.

Enclosure:

1. Customer Letter & Confirmation of Receipt form (Ref. CL2018-233a)

Confirmation of Receipt – Response Required

Communication ID: CL2018-233a Date of Issue: 2018-10-22

IMPORTANT UPDATE: PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Shift in Results using VITROS® Immunodiagnostic Products
Vitamin B12 Reagent Pack 1/2, Lots 2610 & 2620

Please return this completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than: **02-NOV-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 Important Update to the Product Correction Notification regarding a potential shift in results when using VITROS Vitamin B12 Reagent, Lot 2610 and/or 2620.

Please choose from the following:

- ☐ My laboratory has not received VITROS Vitamin B12 Reagent Packs, Lot 2610 or 2620 and therefore is not affected by this issue.
- ☐ My laboratory uses VITROS Vitamin B12 Reagent Packs, but does not have Lot 2610 or 2620 remaining in inventory.
- ☐ My laboratory has VITROS Vitamin B12 Reagent Packs, Lot 2610 or 2620. I will continue to use my inventory and will perform quality control on every Reagent Pack 1.
- ☐ My laboratory has VITROS Vitamin B12 Reagent Packs, Lot 2610 or 2620. I will discontinue using and discard the quantity listed in the table below. **NOTE:** It is acceptable to use Lot 2610 or 2620 until your replacement order arrives providing that you perform quality control on every Reagent Pack 1.

Please indicate your choice of credit or replacement:

- ☐ Credit my account (Credit can only be issued for discarded partial sales units, credit can also be issued for discarded full sales units.)
- ☐ Send a replacement order for the number of discarded full sales units to the address listed above. (We can ship full sales units only.)

For reference: One Sales Unit for VITROS Vitamin B12 Packs (Product Code 1453489) = 1 Pack containing 100 wells
One Sales Unit for VITROS® Vitamin B12 Calibrators (Product Code 1540525) = 1 set of Calibrators 1 and 2

Product Name / Product Code / LOT	Quantity of Full Sales Units Discarded (unopened)	Quantity of wells remaining in partially used (opened) Packs
VITROS Vitamin B12 Reagent Packs,/ 1453489/ Lot 2610		
VITROS Vitamin B12 Reagent Packs,/ 1453489/ Lot 2620		
VITROS Vitamin B12 Calibrators / 1540525		**Not Applicable**

Note: In order to supply product for all customers, product allocation may be necessary.

Signature: Required
Your signature confirms that you have received and understand this communication

Print Name: _____

Phone Number: _____ Date: _____

Your Comments: _____

Confirmation of Receipt – Response Required Communication ID: DL2018-233 Date of Issue: 2018-10-22

IMPORTANT UPDATE: PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Shift in Results using VITROS® Immunodiagnostic Products Vitamin B12 Reagent Pack 1/2

*Please return this completed form by **fax** or **scan to PDF** and email so that we can complete our records no later than:* **02-NOV-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 Important Distributor Update to the Product Correction Notification regarding a potential shift in results when using VITROS Vitamin B12 Reagent, Lot 2610 and/or 2620.

I understand that Ortho will credit my account or replace my remaining inventory of VITROS Vitamin B12 Reagent Packs and Calibrators, Lots 2610 and/or 2620.

I will also send the letter to all customers who were shipped the affected lots from my facility.

Please choose from the following:

☐ My facility no longer has any inventory of VITROS Vitamin B12 Reagent Packs and Calibrators for Lot 2610 or 2620 and is not affected by this issue.

☐ My facility has VITROS Vitamin B12 Reagent Packs and Calibrators for Lot 2610 or 2620. I have discontinued distributing and discarded the quantity listed in the table below.

Please indicate your choice of credit or replacement:

☐ Credit my account (Credit can be issued for full or partial sales units.)

☐ Send a replacement order to the address listed below. (We can ship full sales units only.)

For reference: One Sales Unit for VITROS Vitamin B12 Packs (Product Code 1453489) = 1 Pack containing 100 wells
One Sales Unit for VITROS® Vitamin B12 Calibrators (Product Code 1540525) = 1 set of Calibrators 1 and 2

Product Name/Product Code/LOT	Quantity Discarded
VITROS Vitamin B12 Reagent Packs / 1453489/ Lot 2610	
VITROS Vitamin B12 Reagent Packs / 1453489/ Lot 2620	
VITROS Vitamin B12 Calibrators / 1540525	

Note: In order to supply product for all customers, product allocation may be necessary

Signature: Required
Your signature confirms that you have received and understand this communication

Print Name: _____

Phone Number: _____ Date: _____

Your Comments: _____