



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.09.2021 № 014-1182/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2467528

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 и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)» п. I.37. Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase MB (СК-МВ), производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 20.07.2020 № ФСЗ 2007/01001, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Московская обл., Одинцовский р-н, дер. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А, А), тел. +7(499) 951-26-12).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

Ведь каждый тест – Это Жизнь

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

**«09» января 2021 года
Исх. № 0908/01**

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) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал корректирующие действие под номером №2021-182 в дополнении к ранее опубликованному уведомлению № 2020-302 с целью информирования субъектов обращения рынка. В приложенных документах предоставлен перевод оригинального Уведомления.

Медицинские изделия, перечисленные в уведомлении, зарегистрированы надлежащим образом, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01001 от 20.07.2020 «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)»:

п.1.37. Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (CKMB)

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

Приложения:

- Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л.
- Форма подтверждения получения уведомления для дистрибьюторов на 1 л.
- Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 2 л.
- Форма подтверждения получения уведомления для пользователей на 1 л.

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

М.П.

В.К. Сергеенко

(Подпись)

Август 09, 2021

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ о корректирующих действиях

Технический бюллетень о возможных ложно завышенных результатах при
использовании биохимических продуктов Креатинкиназа MB – Creatine
Kinase (CKMB) из-за интерференции СК-ММ

Уважаемый дистрибьютор,

Это продолжение предыдущего сообщения (CL2020-302a) о потенциальной возможности получения ложно завышенных результатов MB креатинкиназы при использовании биохимических продуктов VITROS Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (CKMB) на слайдах.

Пересмотренная информация

Технический бюллетень дополнен приведенной ниже информацией и выслан клиентам Орто-Клиникал Диагностикс

- добавлено дополнительное затронутое покрытие слайдов 0245.
- Затронутые покрытия с истекшим сроком годности будут удалены.

Затронутые продукты

Затронутый продукт	Код продукта (уникальный идентификатор)	Затронутые ID покрытий слайдов
Биохимические продукты VITROS Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (CKMB)	8058232 (10758750004294)	0233, 0235, 0239, 0245 (все лоты покрытий)
	8001133 (10758750004201)	

Требуемые действия

- Пожалуйста, предоставьте прилагаемое сообщение (CL2021-182a) клиентам, которым были отправлены реагенты VITROS Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (CKMB) с вашего предприятия в предыдущие 12 месяцев.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее 13 августа 2021 года.
- Пожалуйста, направьте это уведомление Вашим клиентам, если продукт был распространен за пределами Вашей компании.

Дистрибуция

Вы можете продолжать продажу указанных лотов изделия.

Контактная информация

Если у вас остались вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашим центром технических решений Ortho Care по адресу:

orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

8-800-555-01-81

Приложение: Письмо клиенту (Ref. CL2021-182a)

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2021-182a

Дата: 2021-ABГ-09

ПОСЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В СВЯЗИ С УВЕДОМЛЕНИЕМ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Перечень затронутых покрытий для биохимических продуктов Креатинкиназа МВ – Creatine Kinase (СКМВ) был пересмотрен

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

13-ABГ-2021

Кому: OrthoCare

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: -

Ваше имя и адрес

Пожалуйста укажите ваше имя и адрес электронной почты:

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

Организация/

Контактное лицо:

Адрес:

Город:

Область:

Почтовый

индекс:

Телефон:

Факс:

e-Mail:

Пожалуйста
подтвердите

Я получил последующее уведомление о важных корректирующих действиях (DL2021-182a) реагентов Креатинкиназа МВ – Creatine Kinase (СКМВ) на слайдах. Я отправлю прилагаемое письмо клиента всем получателям реагентов Креатинкиназа МВ – Creatine Kinase (СКМВ) за последние 12 месяцев.

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

Имя
печатными
буквами:

Номер

телефона:

Дата:

Ваши
комментарии:

Подпись:

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

Август 09, 2021

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ о корректирующих действиях

Технический бюллетень о возможных ложно завышенных результатах при
использовании биохимических продуктов Креатинкиназа MB – Creatine
Kinase (СКМВ) из-за интерференции СК-ММ

Уважаемый пользователь,

В декабре 2020 года компания Орто-Клиникал Диагностикс предоставила письмо клиенту (CL2020-302) о потенциальной возможности получения ложно завышенных результатов MB креатинкиназы при использовании биохимических продуктов VITROS Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (СКМВ) на слайдах. В феврале 2021 года Орто-Клиникал Диагностикс предоставила письмо клиентам (CL2021-049) с техническим бюллетенем по данному вопросу (Pub. № J68416, Выпущено 14 января 2021).

Текущий
технический
бюллетень

Текущий технический бюллетень находится вместе с инструкциями по использованию на нашем веб-сайте: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com>.

Ресурсы / Техническая документация / Инструкции

Наш веб-сайт является официальным источником информации обо всех продуктах VITROS.

Пересмотр
технического
бюллетеня

Технический бюллетень дополнен приведенной ниже информацией и выслан клиентам Орто-Клиникал Диагностикс

- добавлено дополнительное затронутое покрытие слайдов 0245.
- Затронутые покрытия с истекшим сроком годности будут удалены.

Затронутый продукт	Код продукта (Уникальный идентификатор)	Затронутые ID покрытия слайдов
Биохимические продукты VITROS Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (СКМВ)	8058232 (10758750004294)	0233, 0235, 0239, 0245 (все номера лотов)
	8001133 (10758750004201)	
Предполагаемое использование: VITROS Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (СКМВ) позволяют количественно измерять активность креатинкиназы MB (СК-МВ) в сыворотке с использованием биохимических анализаторов VITROS 250/350 / 5,1 FS / 4600 / XT 3400 и интегрированных анализаторов VITROS 5600 / XT7600		

Рассчитанное по покрытию смещение СКМВ (Ед/л)				
Активность креатинкиназы (ед/л)	ID Покрытия 0233	ID Покрытия 0235	ID Покрытия 0239	ID Покрытия 0245
200	0.4	1.6	3.9	1.4
300	1.2	3.6	7.5	2.4
400	2.0	5.6	11.1	3.3
500	2.8	7.6	14.7	4.3
600	3.7	9.6	18.3	5.2

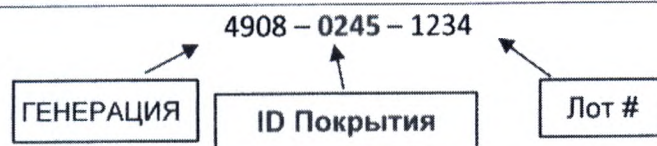
700	4.5	11.6	21.9	6.2
800	5.3	13.6	25.5	7.1
900	6.1	15.6	29.1	8.1
1000	6.9	17.6	32.7	9.0

Результат СКМВ будет иметь оценочное смещение, основанное на общей активности СК в выборке. Смещение фиксируется во всем отчетном диапазоне СКМВ. Серое затемнение указывает, где общий уровень активности СК может вызвать значительное смещение СКМВ (> 6 Ед/л).

Пересмотр
Технического
бюллетеня
(продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентификаторы покрытий, не перечисленные в пересмотренном техническом бюллетене, соответствуют требованиям, изложенным в текущих инструкциях по использованию реагентов Креатинкиназа МВ – Creatine Kinase (СКМВ) на слайдах, и не демонстрируют повышенных результатов из-за помех СК-ММ до 1000 Ед/л Общего СК.

Как
определить
ID покрытия
слайдов



Контактная
информация

Если у вас остались вопросы или вам нужна помощь в поиске текущего технического бюллетеня или требуется копия предыдущего сообщения (CL2020-302), пожалуйста, свяжитесь с нашим центром технических решений Ortho Care по адресу: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

8-800-555-01-81

Последующие действия в связи с уведомлением о корректирующих действиях

Перечень затронутых покрытий для биохимических продуктов Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (CKMB) был пересмотрен

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

13-ABF-2021

Кому: OrthoCare

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: -

Ваше имя и адрес

Пожалуйста укажите ваше имя и адрес электронной почты:

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

Организация/

Контактное лицо:

Адрес:

Город:

Область:

Почтовый

индекс:

Телефон:

Факс:

e-Mail:

Пожалуйста подтвердите

Я получил сообщение (CL2021-182) в продолжении сообщения (CL2020-302) относительно потенциально возможного получения ложно завышенных результатов MB креатинкиназы при использовании затронутых покрытий реагентов Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (CKMB) на слайдах.

Я понимаю, что затронутые перечень покрытий был пересмотрен и теперь включает покрытие 0245, которое появится на неделе с 21 июня 2021 года. Я понимаю, что технический бюллетень также обновлен с указанием данной информации, и я буду придерживаться этих рекомендаций, если мое предприятие получит слайды с покрытием 0245.

Я понимаю, что если мое учреждение не получило предыдущее сообщение (См. CL2020-302), я могу запросить его, обратившись в Центр технических решений Ortho Care.

Я понимаю, что моя лаборатория должна оценить активность СК образца, так как активность СК может существенно повлиять на результаты реагентов Креатинкиназа MB – Creatine Kinase (CKMB) на слайдах.

Имя
печатными
буквами:

Номер
телефона:

Дата:

Ваши
комментарии:

Подпись:

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