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 № 01и-1184/21

На № _____ от _____

2467529

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О безопасности
медицинских изделий

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 «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения: ORTHO VISION в составе, ORTHO VISION MAX в составе», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.09.2020 № РЗН 2018/8008, 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 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.09.2021 № 01и-1184/21.

Ortho Clinical Diagnostics
Ведь каждый тест – Это Жизнь

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

«11» июня 2021 года
Исх. № 1106/01

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» Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал уведомление о корректирующих действиях под номером 2021-110 в дополнение к ранее опубликованному сообщению № 2020-206 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального уведомления.

Упомянутые в уведомлении медицинские изделия зарегистрированы и перечислены в регистрационном удостоверении **от 11 марта 2020 года № РЗН 2018/8008 «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION в составе, ORTHO VISION MAX в составе».**

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 3 л.
Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л.
Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4 л.
Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

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

М.П. (Подпись)

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

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

СРОЧНО

Ortho Clinical Diagnostics

11 Июня 2021

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Возможные периодические ложноположительные результаты на анализаторах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max BioVue при тестировании образцов с высоким титром

Уважаемый дистрибьютор,

Компания Орто-Клиникал Диагностикс ранее выпустила письмо (Ref. CL2020-206a) относительно возможности получения периодических ложноположительных результатов на анализаторах ORTHO VISION® или ORTHO VISION® Max при обработке ORTHO Sera anti-D (IAT) и непрямого антиглобулинового теста (IAT) - тест на совместимость (XM). При тестировании образцов плазмы или сыворотки с высоким титром антител ABO. Было проведено расследование, чтобы определить, могут ли быть затронуты другие тесты. Наряду с ранее затронутыми анализами в таблице ниже, недавно выявленные теста, которые подверглись воздействию, отмечены * в таблице ниже.

Название продукта	Каталожный номер (Уникальный ID)
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения ORTHO VISION в составе (далее - ORTHO VISION)	**6904579** (10758750012831)
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения ORTHO VISION MAX в составе (далее - ORTHO VISION Max)	**6904578** (10758750012848)

Затрагиваемые Тип Тестов	Код продукта (Уникальный ID)
ORTHO™ Sera Antigen Typing • ORTHO™ Sera Anti-Fya • ORTHO™ Sera Anti-Fyb • ORTHO™ Sera Anti-S • ORTHO™ Sera Anti-s • ORTHO™ Sera Anti-D (IAT)	• 6904486* • 6904487* • 6904490* • 6904491* • 6904493
Непрямой антиглобулиновый тест (IAT) - тест на совместимость (XM) and Непрямой антиглобулиновый тест (IAT) Аутоконтроль* при использовании: • Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG Ortho BioVue® Кассеты • Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG, -C3d; полиспецифичные Ortho BioVue System® Кассеты	• 707400/707450 • 707300/707350

Непрямой антиглобулиновый тест (IAT) Серия Разведений * при использовании: • Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG Ortho BioVue® Кассеты • Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG, -C3d; полиспецифичные Ortho BioVue System® Кассеты	• 707400/707450 • 707300/707350

Описание проблемы

В компанию Орто-Клиническая Диагностика поступили жалобы на противоречивые положительные реакции на образцы здоровых доноров и пациентов.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Заполните форму подтверждения получения не позднее, чем **Июнь 18, 2021.**
- Отправьте прилагаемое письмо пользователю и Технический бюллетень:
  - Всем клиентам, не подключенным к e-Connected, у которых есть анализатор VISION или VISION Max.
  - Клиентам, подключенным к системе e-Connected, выполняющим один или несколько упомянутых выше типов испытаний, у которых есть анализатор VISION или VISION Max Analyzer.

Контактная информация

Если у вас есть вопросы, обращайтесь в Центр Технической поддержки Ortho Care по номеру 8 (800) 555-01-81.

Вложение:
Письмо пользователю и форма подтверждения получения (Ref. DL2021-110a)

Подтверждение получения уведомления – Требуется ответ	ID Коммуникации:	DL2021-110a	Дата выхода:	2021-06-11

URGENT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Возможные периодические ложноположительные результаты на анализаторах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max BioVue при тестировании образцов с высоким титром

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде:	**11-06-2021**

Кому:	Орто	Адрес эл.почты:	orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес	
Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:	
Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась	
Учреждение / Контактное лицо:	
Адрес:	
Город:	Государство: Почтовый индекс:
Телефон	
e-Mail:	

Пожалуйста подтвердите	Я получил Уведомление о срочной корректирующих действиях (Ref. CL2021-110a) относительно возможности получения периодических ложноположительных результатов на анализаторах ORTHO VISION® или ORTHO VISION® Max BioVue с типами тестов, указанными в письме пользователю, после дозирования плазмы или сыворотки с высоким титром Ат. Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто, я подтверждаю, что я понял письмо и отправил его пострадавшим получателям.

ФИО:		**Подпись:** Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы по поняли это сообщение	
Номер телефона:	Дата:		
Ваши комментарии:			

СРОЧНО

Ortho Clinical Diagnostics

11 Июня 2021

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Возможные периодические ложноположительные результаты на анализаторах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max BioVue при тестировании образцов с высоким титром

Уважаемый пользователь,

Компания Орто-Клиникал Диагностикс ранее выпустила письмо (Ref. CL2020-206a) относительно возможности получения периодических ложноположительных результатов на анализаторах ORTHO VISION® или ORTHO VISION® Max при обработке ORTHO Sera anti-D (IAT) и непрямого антиглобулинового теста (IAT) - тест на совместимость (XM). При тестировании образцов плазмы или сыворотки с высоким титром антител ABO. Было проведено расследование, чтобы определить, могут ли быть затронуты другие тесты. Наряду с ранее затронутыми анализами в таблице ниже, недавно выявленные теста, которые подверглись воздействию, отмечены * в таблице ниже.

Название продукта	Каталожный номер (Уникальный ID)
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения ORTHO VISION в составе (далее - ORTHO VISION)	**6904579** (10758750012831)
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения ORTHO VISION MAX в составе (далее - ORTHO VISION Max)	**6904578** (10758750012848)

Затрагиваемые Тип Тестов	Код продукта (Уникальный ID)
ORTHO™ Sera Antigen Typing • ORTHO™ Sera Anti-Fya • ORTHO™ Sera Anti-Fyb • ORTHO™ Sera Anti-S • ORTHO™ Sera Anti-s • ORTHO™ Sera Anti-D (IAT)	• 6904486* • 6904487* • 6904490* • 6904491* • 6904493
Непрямой антиглобулиновый тест (IAT) - тест на совместимость (XM) and Непрямой антиглобулиновый тест (IAT) Аутоконтроль* при использовании: • Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG Ortho BioVue® Кассеты • Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG, -C3d; полиспецифичные Ortho BioVue System® Кассеты	• 707400/707450 • 707300/707350

Непрямой антиглобулиновый тест (IAT) Серия Разведений * при использовании: • Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG Ortho BioVue® Кассеты • Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG, -C3d; полиспецифичные Ortho BioVue System® Кассеты	• 707400/707450 • 707300/707350

Описание проблемы

В компанию Орто-Клиническая Диагностика поступили жалобы на противоречивые положительные реакции на образцы здоровых доноров и пациентов.

Влияние на результат

Как описано в справочных руководствах ORTHO VISION/ORTHO VISION Max, образцы плазмы с титрами антител> 1024 могут периодически вызывать перенос материала в последующие колонки.

Исследование Орто редко встречающихся периодических ложноположительных результатов показало, что для определенных типов тестов, перечисленных в таблице выше, образцы плазмы типа О с титрами антител АВО ≥1024 могут давать ложноположительные результаты теста из-за переноса.
Неожиданные положительные результаты могут побудить лабораторию банка крови провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

Если есть подозрение на наличие высокого титра (≥1024) антител АВО, рекомендуется просмотреть результаты колонки для всех дозировок плазмы и/или клеток, которые выполнялись после образца с высоким титром. Обсудите любые опасения, которые могут у вас возникнуть в отношении ранее сообщенных результатов, с руководителем медицинской лаборатории, чтобы определить соответствующий план действий.

Заявления о переносе

Заявления о переносе были установлены с использованием Anti-D антител и содержали: Тестирование анализатора ORTHO VISION показало, что образец с высоким титром антител (> 1024) при тестировании может периодически вызывать перенос в последующие колонки для тестирования образцов. Количество затронутых колонок зависит от величины титра образца. Тестирование также показало, что перенос не наблюдался в образцах с титрами антител 512 или 1024.

В ходе исследования редко встречающихся ложноположительных результатов был сделан вывод, что существует возможность редкого переноса для анти-А при титре антител, равном 1024, что может давать ложноположительный результат с эритроцитами, которые экспрессируют более высокое количество копий антигена А, не оказывая заметного влияния на ожидаемые отрицательные результаты с эритроцитами, экспрессирующими меньшее число антигена А.

Расследование

Ограниченное количество пользователей, примерно 1,42%, пользующихся платформы ORTHO VISION, уведомили ORTHO о возникновении этой проблемы.

Наше исследование сосредоточено на двух возможных причинах переноса антител в системах ORTHO VISION и его влиянии на результаты типов тестов, перечисленных в таблице выше.

Острый перенос - ложноположительный результат, вызванный переносом антител ABO из ранее внесенных пипеткой образцов с высоким титром (≥1024) в последующие пипетированные тесты на анализаторах ORTHO VISION. Это может произойти, если антитела из ранее внесенных из пипетки образцов плазмы или сыворотки не полностью вымываются из дозатора и загрязняют пробы, которые впоследствии вносятся из пипетки.

Хронический перенос - вероятность ложноположительного результата теста из-за переноса антител ABO может медленно увеличиваться в течение срока службы пипетки из-за многократного воздействия образцов, содержащих антитела, во время обычных процессов пипетирования. Ежедневное обслуживание зонда очищает внутреннюю поверхность пипеточного дозатора и наносит защитное покрытие из бычьего сывороточного альбумина (BSA) для предотвращения этого эффекта накопления. Как описано ниже, компания Ortho утвердила усовершенствованные процедуры ежедневного обслуживания для более эффективного ограничения потенциального воздействия хронического переноса.

Это исследование показало, что формирование ложноположительных результатов из-за переноса антител ABO в системах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max зависит от следующих факторов:

- Типы теста, который выполняются на анализаторах ORTHO VISION / ORTHO VISION Max (типы тестов указаны в таблице выше).
- Титр антител ABO в ранее внесенной пипеткой пробе сыворотки или плазмы (≥1024).
- Объем аспирации ранее внесенного из пипетки образца сыворотки или плазмы, а также жидкостей, которые впоследствии были внесены в затронутый тест.
- Время, в течение которого проба находятся в пипетке между аспирацией и дозированием.
- Число копий антигена A и/или B на эритроцитах в затронутой пробе.

Сама по себе эта проблема не связана с реагентами, поэтому замена реагентов ее не решит.

Решение

Орто рекомендует соблюдать меры, указанные в справочных руководствах ORTHO VISION/VISION Max, если был обработан образец плазмы с титром антител ABO, равным или более 1024.

Орто также утвердил необязательную процедуру улучшенного ежедневного обслуживания с использованием 0,5 M NaOH (вместо 0,1 M NaOH, который в настоящее время используется) при подозрении на хронический перенос. См. Прилагаемый Технический бюллетень (Pub No. J68774) для его использования. Эта дополнительная процедура расширенного ежедневного обслуживания предназначена для постепенного улучшения для уменьшения эффектов хронического переноса остатков в промежуточный период.

Орто активно работает над дальнейшими улучшениями, чтобы уменьшить перенос антител ABO в жидкости, вводимые впоследствии пипеткой, которые будут представлены в будущей версии программного обеспечения.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста, обратитесь к рекомендациям справочного руководства ORTHO VISION/ORTHO VISION Max (No. J55655 / No. J55657), если вы подозреваете, что произошел перенос. В частности, если есть подозрение, что был обнаружен образец с высоким титром антител (> 1024), рекомендуется просмотреть результаты для всех образцов плазмы и/или клеток, которые выполнялись после образца с высоким титром, и выполнить процедуру ежедневного обслуживания.

- Оцените потребности вашей лаборатории на предмет целесообразности внедрения расширенной процедуры ежедневного обслуживания в прилагаемом Техническом бюллетене.
- Заполните форму подтверждения получения не позднее, чем **Июнь 18, 2020**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего учреждения.
- Сохраните это уведомление вместе с пользовательской документацией.

Контактная информация

Если у вас есть вопросы, обращайтесь в Центр Технической поддержки Ortho Care по номеру 8 (800) 555-01-81.

Вложение:
Форма получения подтверждения (Ref. CL2021-110a)

Подтверждение получения уведомления – Требуется ответ	ID Коммуникации:	CL2021-110a	Дата выхода:	2021-06-11

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Возможные периодические ложноположительные результаты на анализаторах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max BioVue при тестировании образцов с высоким титром

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде:	**18-06-2021**

Кому:	Орто	Адрес эл.почты:	orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес	
Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:	

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась

Учреждение / Контактное лицо:					
Адрес:					
Город:		Государство		Почтовый индекс:	
Телефон					
e-Mail:					

Пожалуйста подтвердите	
	Я получил Уведомление о срочной корректирующих действиях (Ref. CL2021-110a) относительно возможности получения периодических ложноположительных результатов на анализаторах ORTHO VISION® или ORTHO VISION® Max BioVue с типами тестов, указанными в письме пользователю, после дозирования плазмы или сыворотки с высоким титром Ат. Я понимаю, что мне рекомендуется обратиться к рекомендациям справочного руководства ORTHO VISION/ORTHO VISION Max (Pub No. J55655 / Pub. No. J55657), если я подозреваю, что произошел перенос. В частности, если есть подозрение, что образец с высоким титром Ат (> 1024), рекомендуется просмотреть результаты всех проб плазмы и/или клеток, которые выполнялись после образца с высоким титром, и выполнить процедуру ежедневного обслуживания. Я оценил потребности моей лаборатории на предмет целесообразности внедрения расширенной процедуры ежедневного обслуживания, описанной в прилагаемом Техническом бюллетене. Я понимаю, что эта проблема срочного не связана с реагентами как таковая, и поэтому замена реагентов не решит ее.

ФИО:		**Подпись:** Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы по поняли это сообщение	
Номер телефона:	Дата:		

Ваши комментарии:	