



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

15.12.2023 № 012-1143/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2574323

Субъектам  
обращения  
медицинских  
изделий

Руководителям  
территориальных  
органов  
Росздравнадзора

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)», регистрационное удостоверение от 15.08.2023 № ФСЗ 2007/01001, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, д. Сколково, ул. Новая, д. 100, стр. 9 тел.: 8-800-555-0181).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. № 0711/01  
от «07» ноября 2023 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, Инк.», США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал срочное уведомление № 2023-244а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального уведомления.

Упомянутое в уведомлении медицинское изделие Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ) зарегистрировано под п. I.37 регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/01001 от 15 августа 2023 года «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)».

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

*Приложения:*

- Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4 л. (CL2023-244а)
- Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1л. (CL2023-244а\_CustConfirm)
- Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л. (DL2023-244а)
- Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1л. (DL2023-244а\_CofR)

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



В.К. Сергеенко

07 ноября 2023

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ  
Вероятность ложно завышенных результатов из-за интерференции  
СК-ММ при использовании биохимических продуктов  
VITROS Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ)**

Уважаемый пользователь,

Цель этого уведомления проинформировать вас о возможном ложно повышенном уровне креатинкиназы МВ при использовании биохимических продуктов VITROS Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ), изготовленных из покрытия 0261.

Наименование продукта	Код продукта (УИН)	Затронутое покрытие
Биохимические продукты VITROS Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ), реагенты (60 Слайдов в упаковке)	8058232 (10758750004294)	Покрытие 0261 (Все лоты)
Биохимические продукты VITROS Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ), реагенты (18 Слайдов в упаковке)	8001133 (10758750004201)	
Только для диагностики <i>in-vitro</i> . Биохимические продукты VITROS реагенты Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ) количественно измеряют активность креатинкиназы МВ (СК-МВ) в сыворотке крови с помощью биохимических анализаторов VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и интегрированных (модульных) анализаторов VITROS 5600/XT 7600.		

**Общая информация**

Согласно инструкции по применению на реагенты Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ) (IFU), раздел "Принципы процедуры", нанесенный слой СКМВ-слайда содержит козьи антитела к человеческой СК-ММ, которые ингибируют активность СК-ММ (мышечной) и приблизительно 50% активности СК-МВ (сердечной). Оставшаяся активность СК составляет 50% общей концентрации изофермента СК-МВ плюс СК-ВВ при наличии таковой (относительно редко).

Согласно инструкции по применению на реагенты Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ), раздел "Известные вещества, вызывающие интерференцию", общая активность СК выше 1000 Ед/л может привести к ложному повышению результатов определения СК-МВ. По замыслу, тест ограничен 1000 Ед/л, что связано с уровнем козьих антител к человеческому СК-ММ, добавляемых при производстве. Образцы с общим содержанием СК >1000 Ед/л следует разбавить перед анализом. Следовательно, СК обычно не влияет на результаты VITROS СКМВ при концентрации ниже 1000 Ед/л.

QuidelOrtho (бывшее Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.) подтвердила проблему и определила, что партии, изготовленные из покрытия 0261 слайдов VITROS СКМВ, недостаточно ингибируют СК-ММ при общем уровне СК приближающемся к 1000 Ед/л (как указано в IFU).

### Влияние на результаты

Результаты анализа слайдов VITROS СКМВ могут быть ложно завышены при тестировании образцов с общим значением СК более 800 Ед/л. См. таблицу ниже для получения расчетной погрешности СКМВ при повышении уровня активности креатинкиназы. Активность КК свыше 800 Ед/л приводит к значительному смещению, которое составляет >6 Ед/л. Строки, выделенные серым цветом, указывают на общую активность креатинкиназы, приводящую к значительному отклонению прогнозируемого результата СКМВ.

Активность СК (U/L)	Предполагаемое смещение СКМВ (U/L)
200	-2.0
300	-0.7
400	0.5
500	1.8
600	3.1
700	4.3
800*	5.6
900	6.9
1000	8.2

Результат СК МВ будет иметь оценочную погрешность, основанную на общей активности СК в образце. Смещение фиксируется во всем отчетном диапазоне СК МВ. Серая шкала указывает, где общий уровень активности КФК может привести к значительному отклонению Креатинкиназы МВ (> 6 Ед/л).

*\*При 800 Ед/л предполагаемое отклонение СКМВ в 5,6 Ед/л не считается значительным, однако у QuidelOrtho нет данных для конкретного уровня активности СК, превышающего 800 Ед/л, при котором отклонение СКМВ станет значительным. Таким образом, QuidelOrtho сообщает, что активность креатинкиназы свыше 800 Ед/л может привести к значительному смещению.*

Компания QuidelOrtho провела оценку данных систем VITROS 5600 через систему E-Connectivity и определила, что из 64 545 образцов, протестированных на СКМВ, приблизительно 97% были связаны с активностью СК <800 Ед/л. *Пожалуйста, обратите внимание: эти данные могут не отражать популяцию пациентов Вашей лаборатории.*

Поскольку эта проблема затрагивает только покрытие 0261, нет рекомендаций по обзору ранее сообщенных результатов.

Тест Креатинкиназа МВ все еще используется в некоторых регионах для диагностики инфаркта миокарда (в сочетании с тропонином или клиническими признаками и симптомами), а также может быть использован для диагностики инфаркта миокарда после чрескожного коронарного вмешательства и аортокоронарного шунтирования. В этих случаях ложно повышенный уровень СКМВ при наличии высоких уровней СК может ложно указывать на инфаркт миокарда или повторный инфаркт. Пациенты могут без необходимости проходить дополнительные лабораторные анализы, стресс-тест, быть госпитализированы на более длительный период наблюдения в стационар,

**Влияние на результаты (продолжение)**

получать антикоагулянтные или антитромбоцитарные препараты или выполнять кардиографию. Эти тесты считаются в основном безопасными; однако риск получения пациентом вреда здоровью не является маловероятным.

Результаты любого диагностического теста должны оцениваться в сочетании с анамнезом пациента, факторами риска, клиническими проявлениями, признаками и симптомами, а также результатами других тестов. Обсудите любые опасения, которые могут возникнуть у Вас в связи с ранее сообщенными результатами, с медицинским руководителем Вашей лаборатории, чтобы определить надлежащий курс действий.

**ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Оцените общее значение СК образца методом, описанном в инструкции на слайды VITROS СКМВ. Повышенная общая активность креатинкиназы (>800 Ед/л) может привести к значительному повышению уровня креатинкиназы, полученному на слайдах VITROS СКМВ. Если активность креатинкиназы превышает 800 Ед/л, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Рассмотрите альтернативный метод тестирования образцов с активностью креатинкиназы более 800 Ед/л.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **14-НОЯ-2023**.
- Если Ваша лаборатория решит не использовать партии с затронутым покрытием, QuidelOrtho предоставит кредит на эквивалентную сумму.
- Сохраните это уведомление вместе с Вашей пользовательской документацией или отправьте это уведомление каждому пользователю VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 анализаторов до тех пор, пока проблема не будет устранена.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если изделие распространяется за пределы Вашей организации.

**Решение**

Расследование QuidelOrtho выявило первопричину, связанную с конкретным сырьем, и мы работаем над устранением проблемы. Тем временем, мы выпустим технический бюллетень, содержащий ту же информацию, что и в настоящем уведомлении. QuidelOrtho продолжит проводить испытания всех будущих покрытий для оценки ингибирования СК-ММ и будет обновлять Технический бюллетень по мере необходимости.

**Контактная информация**

Мы приносим извинения за возможные неудобства, причиненные Вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашей глобальной сервисной организацией (ранее Ortho Care) по адресу по адресу: [orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com) / 8-800-555-0181.

Приложение: Форма подтверждения получения (Ref. CL2023-244a\_CofR)

## Вопросы и ответы

### 1. Как я могу определить номер покрытия для биохимических слайдов VITROS CK MB?



### 2. Могу ли я разбавить образцы СК <1000 U/L?

QuidelOrtho в настоящее время не поддерживает разбавление образцов с активностью СК <1000 Ед/л.

### 3. Обнаружится ли эта проблема при выполнении контроля качества?

Нет, эта проблема характерна для образцов пациентов с повышенным уровнем СК. Выполнение контроля качества не позволяет обнаружить описанную проблему. Смещение можно выявить только путем анализа общей активности креатинкиназы в образце.

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**Вероятность ложно завышенных результатов из-за интерференции СК-ММ при использовании биохимических продуктов VITROS Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ), (Коды продуктов: 8058232 – 60 Слайдов, 8001133 – 18 Слайдов)**

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

**14-Ноя-2023**

Кому: Сервисный отдел

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: -

**Ваше имя и адрес:**

Проверьте Ваше имя и e-mail:

*Пожалуйста, заполните этот раздел, если какие-либо из этих сведений изменились:*

Организация/

Контактное лицо: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Обл/Район: \_\_\_\_\_

Индекс: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_

**Пожалуйста  
подтвердите**

Я получил уведомление о корректирующих действиях в отношении возможного ложно повышенного уровня креатинкиназы МВ при использовании партий, изготовленных из покрытия 0261 слайдов VITROS СКМВ.

Я понимаю, что моя лаборатория должна оценить общую активность СК в образце, поскольку активность СК может существенно повлиять на результат анализа образцов VITROS СКМВ.

Я понимаю, что технический бюллетень, содержащий информацию аналогичную этому уведомлению, будет предоставлен в ближайшее время. После получения следует использовать Технический бюллетень для ознакомления с ним.

Имя  
печатными  
буквами: \_\_\_\_\_Номер  
телефона: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

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

Ваши  
комментарии: \_\_\_\_\_

07 ноября 2023

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ  
Вероятность ложно завышенных результатов из-за интерференции  
СК-ММ при использовании биохимических продуктов  
VITROS Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ)**

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления проинформировать вас о возможном ложно повышенном уровне креатинкиназы МВ при использовании биохимических продуктов VITROS Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ), изготовленных из покрытия 0261.

Наименование продукта	Код продукта (УИН)	Затронутые покрытия
Биохимические продукты VITROS Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ), реагенты (60 Слайдов в упаковке)	8058232 (10758750004294)	Покрытие 0261 (Все лоты)
Биохимические продукты VITROS Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ), реагенты (18 Слайдов в упаковке)	8001133 (10758750004201)	
Только для диагностики <i>in-vitro</i> . Биохимические продукты VITROS реагенты Креатинкиназа МВ - Creatine Kinase МВ (СК-МВ) количественно измеряют активность креатинкиназы МВ (СК-МВ) в сыворотке крови с помощью биохимических анализаторов VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и интегрированных (модульных) анализаторов VITROS 5600/XT 7600.		

**ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Предоставьте прилагаемое письмо и форму подтверждения получения всем клиентам, которым были отправлены слайды VITROS СКМВ (60 слайдов и 18 слайдов) с вашего предприятия.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения дистрибьютором не позднее **14-НОЯ-2023**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт распространяется за пределами вашего предприятия.

**Контактная информация**

Мы приносим извинения за неудобства, которые это может причинить вашему заведению. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашей глобальной сервисной организацией (ранее Ortho Care) по адресу: [orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com) / 8-800-555-0181.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1л. (DL2023-244a\_CofR)
2. Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4л. (CL2023-244a)
3. Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1л. (CL2023-244a\_CustConfirm)

**Подтверждение получения – Требуется ответ**

ID Коммуникации: DL2023-244a

Дата: 07-Ноя-2023

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**Вероятность ложно завышенных результатов из-за интерференции СК-ММ при использовании биохимических продуктов VITROS Креатинкиназа MB - Creatine Kinase MB (СК-МВ), (Коды продуктов: 8058232 – 60 Слайдов, 8001133 – 18 Слайдов)**

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

**14-НОЯ-2023**

Кому: Сервисный отдел

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: -

**Ваше Имя и Адрес**

Проверьте Ваше имя и e-mail:

*Пожалуйста, заполните этот раздел, если какие-либо из этих сведений изменились:*

Организация/

Контактное лицо: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Обл/Район: \_\_\_\_\_

Индекс: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_

**Пожалуйста  
подтвердите**

Я получил уведомление о корректирующих действиях в отношении возможного ложно повышенного уровня креатинкиназы MB при использовании партий, изготовленных из покрытия 0261 слайдов VITROS СКМВ.

Я понимаю, что, подписывая этот бланк подтверждения получения и отправляя его в QuidelOrtho, я заявляю, что понял содержание письма и отправил его соответствующим получателям.

Имя  
печатными  
буквами: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Ваши  
комментарии: \_\_\_\_\_

**Подпись:**

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