



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

14.03.2025 № 014 ~ 240 / 25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2622516

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 письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, 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» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение №1
от «28» декабря 2024 г.
к Исх № 2812/01
от «28» декабря 2024 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.

Данное срочное уведомление № 2024-261a от 28 декабря 2024 г. о корректирующих действиях является повторным уже ранее выпущенного уведомления от 28 октября 2024 г., выпущенного с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод официального уведомления с пролонгированным сроком предоставления заполненных приложенных форм.

Упомянутое в уведомлении медицинское изделие «Реагент С-реактивный белок - C Reactive Protein (CRP)», зарегистрировано на территории РФ под пунктом 1.60 регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/01001 от 15 августа 2023 года «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)».

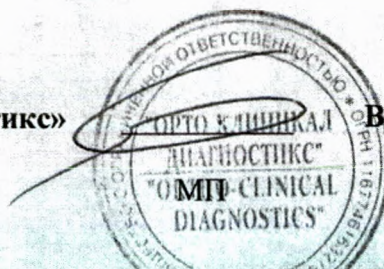
Производитель и компания приносят свои извинения за доставленные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложения:

Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 2 л. (DL2024-261a), повторное Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 1л. (DL2024-261a_CofR), повторное Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4 л. (CL2024-261a), повторное Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 1л. (CL2024-261a_CofR), повторное

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

В.К. Сергеев



28 Декабря 2024

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
(ПОВТОРНОЕ)**

VITROS® биохимические продукты CRP на слайдах могут давать отрицательное смещение результатов при тестировании образцов с высокими концентрациями CRP

Уважаемый дистрибьютор,

Целью данного уведомления является предоставление срочной информации о потенциальной проблеме с реагентами VITROS Биохимические продукты CRP на слайдах, определенные покрытия которых могут давать отрицательное смещение результатов в пределе верхней границы диапазона измерений (приблизительно 70-90 мг/л или 7-9 мг/дл) при обработке образцов с истинной концентрацией более 90 мг/л (9 мг/дл).

Затронутый продукт	Каталожный номер (уникальный идентификатор)	Затронутые покрытия (срок годности)
Реагенты VITROS Биохимические продукты CRP на слайдах (фасовка 250 слайдов)	192 6740 (10758750000296)	1221 (01-Окт-2024)
		1222 (01-Янв-2025)
Только для диагностики in vitro. Реагенты VITROS Chemistry Products CRP на слайдах количественно измеряют концентрацию С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме с использованием биохимических анализаторов VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и модульных анализаторов VITROS 5600/XT 7600.		

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Прекратите использование, сделайте непригодными к использованию и утилизируйте все оставшиеся запасы партий, изготовленных из затронутых покрытий реагента VITROS Биохимические продукты CRP на слайдах.
- Заполните и отправьте прилагаемую форму, подтверждения получения дистрибьютору, не позднее **15-Января-2025**. После получения заполненной формы Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) возместит все затраты.
- Отправьте прилагаемое срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей и форму подтверждения получения форму уведомления всем пользователям, которым были отправлены лоты VITROS CRP, изготовленные с использованием поврежденного покрытия.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт был распространен за пределами вашего учреждения.

Контактная информация

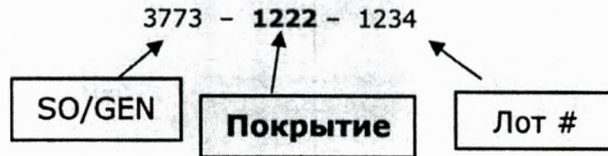
Приносим извинения за неудобства, которые это доставит вашей лаборатории. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технических решений (бывший Ortho Care™) по адресу orthocare-RU@quidelortho.com / 8-800-555-0181.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором (DL2024-261a_CofR), повторное
2. Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2024-261a), повторное
3. Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2024-261a_CofR), повторное

Вопросы и ответы

1. Как определить номер покрытия для слайдов CRP (СРБ) биохимический продуктов VITROS?



Подтверждение получения уведомления – Требуется ответ

Коммуникация ID: CL2024-261a

Дата: 28-ДЕК-2024

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ (ПОВТОРНОЕ)

VITROS® Биохимические продукты CRP на слайдах могут давать отрицательное смещение результатов при тестировании образцов с высокими концентрациями CRP (Каталожный номер 192 6740)

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

15-ЯНВ-2025

Кому: Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho)

Адрес эл.почты: orthocare-RU@quidelortho.com

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

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

Учреждение /

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Телефон _____

e-Mail: _____

Государство _____

Почтовый индекс _____

Факс: _____

Пожалуйста подтвердите

Я получил уведомление о срочных корректирующих действиях относительно покрытий 1221 и 1222 VITROS® биохимических продуктов CRP на слайдах. Лоты с указанными покрытиями могут давать отрицательное смещение результатов.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho), я заявляю, что понял содержание письма и отправил его соответствующим грузополучателям.

Пожалуйста, выберите из следующего:

- В нашей организации больше нет запасов лотов, произведенных из покрытий 1221 или 1222 слайдов VITROS CRP, и эта проблема не затрагивает нас.
- В нашей организации есть запасы партий, произведенных из покрытия 1222 слайдов VITROS CRP. Я прекратил распространение, сделал непригодным к использованию и утилизировал реагенты, в количестве указанном в таблице ниже. Пожалуйста, пополните мой счет.

Please indicate your discarded lot number(s) below:

Лот	Количество
Слайды VITROS® Биохимические продукты CRP / 192 6740 / 3773-1222-	
Слайды VITROS® Биохимические продукты CRP / 192 6740 / 3773-1222-	
Слайды VITROS® Биохимические продукты CRP / 192 6740 / 3773-1222-	
Слайды VITROS® Биохимические продукты CRP / 192 6740 / 3773-1222-	

ФИО: _____
Номер телефона: _____ Дата: _____

Ваши комментарии: _____

Подпись:

Ваша подпись подтверждает, что вы поняли это сообщение

28 Декабря 2024

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
(ПОВТОРНОЕ)**

VITROS® биохимические продукты CRP на слайдах могут давать отрицательное смещение результатов при тестировании образцов с высокими концентрациями CRP

Уважаемый пользователь,

Целью данного уведомления является предоставление срочной информации о потенциальной проблеме с реагентами VITROS Биохимические продукты CRP на слайдах, определенные покрытия которых могут давать отрицательное смещение результатов в пределе верхней границы диапазона измерений (приблизительно 70-90 мг/л или 7-9 мг/дл) при обработке образцов с истинной концентрацией более 90 мг/л (9 мг/дл).

VITROS® Биохимические продукты CRP на слайдах могут давать отрицательное смещение результатов при тестировании образцов с высокими концентрациями CRP

Затронутый продукт	Каталожный номер (уникальный идентификатор)	Затронутые покрытия (срок годности)
Реагенты VITROS Биохимические продукты CRP на слайдах (фасовка 250 слайдов)	192 6740 (10758750000296)	1221 (01-Окт-2024)
		1222 (01-Янв-2025)
Только для диагностики in vitro. Реагенты VITROS Chemistry Products CRP на слайдах количественно измеряют концентрацию С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме с использованием биохимических анализаторов VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 и модульных анализаторов VITROS 5600/XT 7600.		

Описание проблемы

Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) получила 14 жалоб на слайды VITROS CRP, связанные с занижением результатов при тестировании образцов пациентов, в которых были истинно повышенные концентрации СРБ (>90 мг/л или >9 мг/дл). При тестировании первичных образцов результаты были в пределах верхней границы диапазона измерений (70-90 мг/л или 7-9 мг/дл), однако после разбавления образца результаты были превышены более чем в 2 раза. Для первичных результатов, полученных в диапазоне концентраций 70-90 мг/л (7-9 мг/дл) (8% всех результатов при использовании затронутых реагентов), наше расследование показало, что приблизительно 45% результатов были смещены в сторону отрицательных значений и должны были быть выше диапазона нормальных значений (>90 мг/л или >9 мг/дл). QuidelOrtho оценивает, что это составляет приблизительно 3,6% всех тестов, проведенных с использованием реагентов с затронутыми покрытиями.

Наше расследование подтвердило, что затронутые слайды VITROS CRP могут давать результаты ниже ожидаемых, с отрицательным смещением. Примеры для слайдов с покрытием 1222 в таблице ниже:

Ожидаемый результат CRP (мг/л)	Полученный* первичный результат CRP (мг/л)	Полученный* результат CRP после разбавления (мг/л)
>90	71	356
>90	78	384
>90	89	335

* С помощью системы VITROS®

Клиентам рекомендуется прекратить использование и утилизировать все партии, изготовленные с использованием поврежденного покрытия слайдов VITROS CRP. Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) возместит или заменит утилизированные реагенты.

Влияние на результат

Образцы пациентов с концентрацией СРБ выше 90 мг/л (9 мг/дл) (обычно выше 150 мг/л (15 мг/дл)) могут быть зарегистрированы как ложно заниженные, когда образцы тестируются в чистом виде, при этом результаты разбавленного образца предсказывают результат более чем в 2 раза больше. Наблюдаемое смещение будет варьироваться; однако прогнозируемые результаты чистого СРБ, как правило, будут находиться в диапазоне 70-90 мг/л (7-9 мг/дл). При интерпретации в сочетании с историей болезни пациента, клинической оценкой и другими тестами ложно заниженные результаты могут привести к повторному тестированию, что приведет к задержке результатов пациента, диагностической путанице и дополнительному диагностическому тестированию.

Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) не рекомендует пересматривать ранее представленные результаты пациентов в диапазоне нормальных значений СРБ, при котором может возникнуть режим отказа. Результаты любого диагностического теста следует оценивать в сочетании с историей болезни пациента, факторами риска, клиническими проявлениями, признаками и симптомами, а также результатами других тестов. Обсудите любые опасения относительно ранее представленных результатов с вашим руководителем, чтобы определить дальнейшие действия.

По состоянию на 18 октября 2024 года компания Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) получила 14 жалоб по этой проблеме без каких-либо сообщений о неблагоприятных последствиях.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Прекратите использование, сделайте непригодными к использованию и утилизируйте все оставшиеся запасы партий, изготовленных из затронутых покрытий реагента VITROS Биохимические продукты CRP на слайдах.
- Заполните и верните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **15-Января-2025**. После получения заполненной формы подтверждения получения Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) заменит все затронутые реагенты.
- Сохраните это уведомление вместе с вашей пользовательской документацией или разместите это уведомление у анализатора VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 в вашей лаборатории до тех пор, пока проблема не будет решена.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт был распространен за пределами вашего учреждения.
- Если в вашей лаборатории возникла проблема с этим продуктом, сообщите о случившемся в Центр технических решений.

Основная причина

Наше расследование продолжается; в контроль качества покрытий для слайдов VITROS CRP было добавлено дополнительное тестирование для выявления и устранения описанной проблемы на этапе производства.

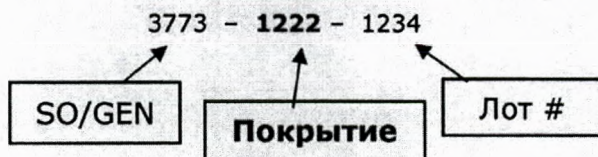
Контактная информация

Приносим извинения за неудобства, которые это доставит вашей лаборатории. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технических решений (бывший Ortho Care™) по адресу orthocare-RU@quidelortho.com / 8-800-555-0181.

Приложение: Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2024-261a CofR)

Вопросы и ответы

1. Как определить номер покрытия для слайдов CRP (СРБ) биохимический продуктов VITROS?



2. Затрагивает ли данная проблема также товарную единицу в 90 слайдов (каталожный номер 809 7990) реагентов VITROS биохимических реагентов CRP на слайдах?

Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) определила, что проблема, описанная в данном уведомлении, не касается лотов продукции с каталожным номером 809 7990.

Подтверждение получения уведомления – Требуется ответ Коммуникация ID: CL2024-261a Дата: 28-Дек-2024

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ (ПОВТОРНОЕ)

VITROS® Биохимические продукты CRP на слайдах могут давать отрицательное смещение результатов при тестировании образцов с высокими концентрациями CRP (Каталожный номер 192 6740)

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем: 15-ЯНВ-2025
 Кому: Орто-Клиникал Диагностика (QuidelOrtho) Адрес эл.почты: orthocare-RU@quidelortho.com

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

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

Учреждение / Контактное лицо: _____

Адрес: _____
 Город: _____ Государство _____ Почтовый индекс: _____
 Телефон: _____ Факс: _____
 e-Mail: _____

Пожалуйста подтвердите

Я получил уведомление о срочных корректирующих действиях относительно покрытий 1221 и 1222 VITROS® биохимических продуктов CRP на слайдах. Лоты с указанными покрытиями могут давать отрицательное смещение результатов.

Пожалуйста, выберите из следующего:

- Моя лаборатория не получала партии VITROS CRP с покрытием 1221 или 1222 и, следовательно, не затронута данной проблемой.
 - Моя лаборатория использует слайды VITROS CRP, но у нас нет партий с покрытием 1221 или 1222, оставшихся на складе.
 - Моя лаборатория использует слайды VITROS CRP, но у нас нет партий с покрытием 1221, оставшихся на складе.
 - Моя лаборатория имеет партии с покрытием 1222 слайдов VITROS CRP. Я прекратил использование, сделал непригодным для использования и утилизировал реагенты, в количестве указанном в таблице ниже.
- Пожалуйста укажите Ваш выбор предоставление кредита или замена отбракованной продукции:**
- Кредит на мой счет (Только кредит предоставляется за отбракованные частичные единицы реагента, по желанию клиента кредит также может быть выдан за отбракованные полные единицы реагента)
 - Выслать заменные лоты в количестве отбракованных полных единиц товара по адресу, указанному выше (Предоставляются только полные единицы товара)

Для справки: минимальная единица продажи слайдов CRP VITROS (код продукта 192 6740) = 1 упаковка, содержащая 5 картриджей по 50 слайдов (250 слайдов)

Название продукта / Код продукта / ЛОТ	Количество отбракованных полных единиц товара (нераспечатанных)	Количество слайдов, оставшихся в частично использованном картридже (открытом)
VITROS® Биохимические продукты CRP на слайдах / 192 6740 / 3773-1222-		
VITROS® Биохимические продукты CRP на слайдах / 192 6740 / 3773-1222-		
VITROS® Биохимические продукты CRP на слайдах / 192 6740 / 3773-1222-		
VITROS® Биохимические продукты CRP на слайдах / 192 6740 / 3773-1222-		

ФИО: _____
 Номер телефона: _____ Дата: _____

Подпись:
 Ваша подпись подтверждает, что вы поняли это сообщение

Ваши комментарии: _____

Если вы отвечаете за несколько учреждений, перечислите ниже все организации, которые вы представляете:

Организации: _____

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора **Дистрибьютор**
 Если вы заказываете у дистрибьютора, укажите, пожалуйста, название дистрибьютора.

Идентификатор контента: _____