



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.10.2018 № 014-2344/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.10.2017 № ФСЗ 2007/01001, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: возможно завышение результатов проб при использовании реагентов для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros) Натрий- Sodium (Na +) форма выпуска на слайдах определенных генераций (GEN: 8,13,14,16,17,18).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя 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).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мврашко

Ortho Clinical Diagnostics

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

«23» августа 2018 года
Исх. № 2308/01

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, Инк., США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель уведомляет об инициировании добровольного отзыва медицинского изделия из-за возможного завышения результатов проб при использовании реагентов для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (VITROS) Натрий - Sodium (Na +) форма выпуска на слайдах определенных генераций (GEN: 8, 13, 14, 16, 17, 18).

Медицинское изделие «Натрий - Sodium (Na+)» зарегистрировано на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01001 от 02 октября 2017 года, см. Раздел I «Реагенты», позиция 50.

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

Приложение: Важное уведомление Дистрибьюторам на 1 л.
Форма подтверждения от Дистрибьюторов на 1 л.
Важное уведомление Пользователям на 5 л.
Форма подтверждения от Пользователей на 1 л.

**Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»**

В.К. Сергеевко




(Подпись)



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

23 Августа, 2018

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКТА ДЛЯ ДИСТРИБЬЮТОРА
Потенциальное завышение результатов при использовании
VITROS® Chemistry Products Na⁺ Slides

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления состоит в том, чтобы сообщить вам следующее - Ortho Clinical Diagnostics определила, что могут возникать завышенные результаты при использовании продукта Na + Sides VITROS (VITROS слайды для определения натрия).

Название продукта (Уникальный идентификационный No.)	Код продукта	Затронутые Генерации (GENs)	Даты истечения срока действия	Даты распространения
VITROS® Chemistry Products Na ⁺ Slides (10758750004812)	8379034	GENs: 8, 13, 14, 16, 17, 18*	01-ноября-2018 до 01-ноября-2019	04-мая-2017 до текущей даты

Метод VITROS Na + Slide выполняется с использованием VITROS Na + Slides и VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2 на VITROS 250/350, 5,1 FS и 4600 биохимических системах и интегрированном анализаторе VITROS 5600.
* На GEN 15 не влияет, поскольку в поставках нет партий, срок действия которых истекает.

Описание проблемы

Это уведомление о корректирующих действиях по продукту было инициировано из-за возможного завышения результата проб при использовании лотов VITROS Na + Slides, перечисленных выше. Результаты для образцов сыворотки/плазмы и мочи, полученные с использованием VITROS Na + слайды, перечисленных выше, могут быть завышенными, а жидкости контроля качества могут быть за пределами ожидаемых диапазонов. Величина смещения в методе VITROS Na + зависит от множества факторов.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Немедленно прекратите распространять и отбракуйте GENS 8, 13, 14, 16, 17 и 18.
- Отправьте письмо всем клиентам, которые были отправлены пострадавшим GEN VITROS Na + Slides или клиентам с системой VITROS, способной использовать VITROS Na + Slides (то есть системы VITROS 250/350, 4600, 5600 и 5,1 FS).
- Заполните и пришлите прилагаемую форму подтверждения не позднее **Августа 31, 2018**.
- Направьте это уведомление, если вы распространили данные реагенты за пределами своей зоны ответственности.

Решение

В результате проведенного исследования было установлено, что нормальное значение Na + получаются при использовании VITROS Na + Slides GEN 19 и выше, это подтверждается сравнением с эталонным методом. Исследование причин возникших проблем продолжается; при необходимости будут внесены дополнительные корректировки.

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.

Приложение:

Письмо клиентам (Ref. CL2018-123a)

Форма подтверждения получения (Ref DL2018-123a)

Confirmation of Receipt – Response Required

Ortho Clinical Diagnostics

URGENT DISTRIBUTOR PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION Potential for Positively Biased Results using VITROS® Chemistry Products Na⁺ Slides

Please return completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than: **31-August-2018**

Send to: **Barbora Wyrwolova** e-Mail Address: **orthoexport@orthoclinicaldiagnostics.com** Fax: **+420 246 031 341**

Please Confirm

I received the Urgent Product Correction Notification regarding biased results that may occur when using VITROS Na⁺ Slides **GENs 8, 13, 14, 16, 17 and/or 18**.

I understand that I must immediately discontinue distributing and discard all remaining inventory of **GENs 8, 13, 14, 16, 17 and/or 18**.

I must also send the enclosed letter to all customers who were shipped any of the affected GENs from my facility or customers with a system capable of utilizing VITROS Na⁺ Slides (i.e., VITROS 250/350, 4600, 5600 and 5,1 FS Systems).

Please choose from the following:

- My facility distributes VITROS Na⁺ Slides but no longer has any of the affected GENs remaining in my inventory.
- My facility has affected GENs of VITROS Na⁺ Slides. I have discontinued distributing and discarded all remaining inventory of **GENs 8, 13, 14, 16, 17 and 18**. **NOTE:** Ortho will credit your account for all sales units indicated as discarded below:

Product Name / GEN	Quantity of SALES UNITS	Discarded
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 8		
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 13		
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 14		
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 16		
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 17		
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 18		

One Sales Unit for VITROS Na⁺ Slides (Product Code 8379034) = One BOX of 5 cartridges containing 50 slides each (250 slides)

Your signature provides confirmation that you have received and understand this notification.

Your Name: _____ Signature: _____
Required

Phone Number: _____

Date: _____

Your Comments: _____

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: _____



Августа 23, 2018

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКТА
Потенциальное завышение результатов при использовании
VITROS® Chemistry Products Na⁺ Slides

Уважаемый пользователь,

Цель этого уведомления состоит в том, чтобы сообщить вам следующее - Ortho Clinical Diagnostics определила, что могут возникать завышенные результаты при использовании изделия VITROS Na + Sides (VITROS слайды для определения натрия).

Название продукта (Уникальный идентификационный No.)	Код продукта	Затронутые Генерации (GENs)	Даты истечения срока действия	Даты распространения
VITROS® Chemistry Products Na ⁺ Slides (10758750004812)	8379034	GENs: 8, 13, 14, 16, 17, 18*	01-Ноября-2018 до 01-Ноября-2019	04-Мая-2017 до сегодняшнего дня
<p>Метод определения натрия выполняется с использованием VITROS Na + Slides и VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2 на VITROS 250/350, 5,1 FS и 4600 биохимических системах и интегрированном анализаторе VITROS 5600.</p> <p>* На GEN 15 не влияет, поскольку в поставках нет партий, срок действия которых истекает.</p>				

Описание проблемы

Это корректирующее уведомление было инициировано из-за возможного завышения результатов проб при использовании лотов VITROS Na + слайдов, перечисленных выше. Результаты для образцов сыворотки/плазмы и мочи, полученные с использованием VITROS Na + слайды, перечисленных выше, могут быть завышенными, а результаты контроля качества могут быть за пределами ожидаемых диапазонов. Величина смещения в методе VITROS Na + зависит от множества факторов. Были идентифицированы две отдельные проблемы:

- VITROS Na⁺ Slides, GENs 8 & 13: Завышение результатов проб мочи
- VITROS Na⁺ Slides, GENs 13, 14, 16, 17 & 18: Завышение результатов проб сыворотки или плазмы

Это уведомление содержит информацию о влиянии смещения на результаты тестирования образцов пациентов, результаты контроля качества и рассчитанные или полученные тесты, такие как Осмоляльный интервал, Осмоляльность и Анионный интервал.

Свои данные Ortho получил с использованием репрезентативных слайдов из перечисленных выше GENs. Вы можете наблюдать различные величины смещения в ваших системах VITROS.

Влияние на результаты проб мочи с использованием GENs 8 и 13

В приведенной ниже таблице показано смещение, которое наблюдалось при исследовании образцов, испытанных в промежутке концентраций 25 - 175 ммоль/л.

Наблюдаемое смещения по сравнению с эталонным методом для образцов мочи с использованием VITROS Na + Slides, GENs 8 и 13		
проблемный GENs	Максимальное среднее смещение при 25 - 50 ммоль/л	Максимальное среднее смещение при 51 – 175 ммоль/л
GEN 8	+ 6.7 ммоль/л	+13.8 ммоль/л
GEN 13	+ 6.1 ммоль/л	+12.0 ммоль/л

Влияние на результаты образцов СЫВОРОТКИ/ПЛАЗМЫ с использованием GENs 13, 14, 16, 17 и 18

Общее среднее смещение, наблюдаемое в исследовании для образцов, испытанных в промежутке концентраций 125 - 155 ммоль/л, показано ниже:

Наблюдаемое смещение по сравнению с эталонным методом для образцов сыворотки с использованием VITROS Na + Slides, GENs 13, 14, 16, 17 и 18	
Интервал концентраций	Наблюдаемое среднее смещение
125 - 135	1.6 ммоль/л
136 - 145	2.9 ммоль/л
146 - 155	4.6 ммоль/л
Наши испытания подтвердили, что образцы сыворотки и плазмы также подвержены влиянию.	

Наличие завышения (положительной погрешности) анализа может привести к увеличению среднего значения результатов пациентов, а так же повысить количество результатов пациентов выходящих за референсный интервал, установленный в вашей лаборатории.

Влияние на расчеты осмоляльности, осмоляльного интервала и анионного интервала

Если произойдет положительное смещение, будут также затронуты расчеты Осмоляльности, Осмоляльного интервала и Анионного интервала.

VITROS Результат	Влияние на расчет
Завышенный результат сыворотки +Na	<ul style="list-style-type: none"> Завышенный результат осмоляльности, приводящий к занижению результатов Осмоляльного интервала Завышение Анионного интервала

Системы VITROS вычисляют Осмоляльность по следующему уравнению, показанному в условных единицах для BUN и GLU (мг/дл), как указано VITROS MicroSlide Assay Summary:

$$(Na+ \times 1.86) + (GLU/18) + (BUN /2.8) = OSMO$$

При использовании этой формулы завышенный результат Na + сыворотки будет умножен на 1,86 и включен в расчетную осмоляльность. Поэтому любое смещение будет увеличено в расчетной осмоляльности по сравнению с измеренной осмоляльностью.

Существует множество различных формул, используемых для расчета Осмоляльности; некоторые могут не включать результат Na +. Эффект положительно смещенного результата Na + будет зависеть от множителя, используемого при расчете. Осмоляльный интервал рассчитывается по формуле:

**Измеренная осмоляльность - расчетная осмоляльность =
осмоляльный интервал**

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Для VITROS Na⁺ Slides, GENs 8 & 13:

- Прекратить использование и отбракуйте все оставшиеся запасы VITROS Na + Slides, GENs 8 и 13, независимо от типа образца, используемого для тестирования. Просьба указать запрошенную замену в прилагаемой форме подтверждения.
- Допустимо продолжать использовать GENs 8 и 13 до тех пор, пока ваш заказ на замещение не поступит, при условии, что ваши результаты контроля качества приемлемы.

Для VITROS Na⁺ Slides, GENs 14, 16, 17 & 18:

- Допустимо продолжать использовать оставшиеся слайды при условии соблюдения следующих обоих критериев:
 1. Калибровка прошла успешно, и результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 2. Распределение нормальных результатов для образцов сыворотки или плазмы сосредоточено в пределах установленного контрольного интервала для вашей лаборатории.
- Замена продукта предоставляется по запросу. Укажите запрашиваемую замену в форму подтверждения.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ, продолжение

Для VITROS Na⁺ Slides, все GENs:

- Обсудите любые проблемы, которые могут возникнуть в отношении ранее сообщенных результатов Na⁺, с вашим руководителем лаборатории или с запрашивающим врачом.
- Заполните и пришлите прилагаемую форму подтверждения не позднее **Августа 31, 2018**. Ortho заменит ваш оставшийся реагент.

В некоторых случаях на реагенты может быть выписана кредит-нота, а не предоставлена замена.

- Отправьте это уведомление каждому пользователю VITROS.
- Направить это уведомление, если продукт был распространен вне вашей компании.

Решение

В результате проведенного исследования было установлено, что нормальные значения Na⁺ получаются при использовании VITROS Na + Slides GEN 19 и выше, это подтверждается сравнением с эталонным методом. Исследование причин возникших проблем продолжается; при необходимости будут внесены дополнительные корректировки.

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.

Вопросы и ответы

1. Каким образом завышение результата VITROS Na + Slide повлияет на расчет осмоляльности?

Завышенный результат Na + сыворотки привел бы к положительно рассчитанной осмоляльности и приводил бы к занижению осмоляльного интервала, что могло бы потенциально задержать диагностику алкогольной интоксикации (т.е. метанола, этиленгликоля, изопропанола, этанола). Однако обычно проводятся другие лабораторные исследования. Лабораторные тесты вместе с историей пациента, клиническими признаками и симптомами используются для диагностики.

2. Были ли ранее сообщены результаты с использованием VITROS Na + Slides?

Наличие завышения (положительной погрешности) анализа может привести к увеличению среднего значения результатов пациентов, а так же повысить количество результатов пациентов выходящих за референсный интервал, установленный в вашей лаборатории. Затронутые GENs VITROS Na + Slides могут генерировать завышенные результаты Na +, которые обычно используются в сочетании с историей пациента, клиническими признаками и симптомами, физическим осмотром и результатами других анализов электролитов. Легкая или умеренная гипонатриемия, особенно в хронической обстановке, не может быть симптоматичной и не может быть диагностирована другими способами.

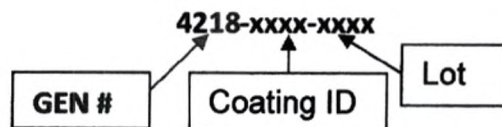
Обсудите любые проблемы, которые могут возникнуть в отношении ранее сообщенных результатов Na +, с вашим руководителем лаборатории или запрашивающим врачом.

3. Будет ли эта проблема обнаружена при проверке контроля качества?

Эта проблема может быть легко обнаружена при проведении контроля качества. Результаты контроля качества Na + могут быть приемлемыми, даже если результаты пациентов выше, чем ожидалось. Производительность продукта приемлема, если распределение обычных результатов для образцов сыворотки или плазмы центрировано в пределах установленного контрольного интервала для вашей лаборатории.

4. Как я могу определить GEN для VITROS Na + Slides?

Используйте пример ниже, чтобы определить GEN на упаковке продукта:



5. Если в настоящее время я использую указанный GEN VITROS Na + Slides, могу ли я получить замену на оставшиеся реагенты?

Для GENs 8 и 13: Если у вас есть слайды из GENs 8 или 13, Ortho заменит их.

Для GENs 14, 16, 17 и 18: Допустимо продолжать использовать оставшиеся реагенты этих GEN, обеспечивая выполнение следующих критериев:

1. Калибровка прошла успешно, и результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
2. Распределение нормальных результатов для образцов сыворотки или плазмы сосредоточено в пределах установленного контрольного интервала для вашей лаборатории.

Мы добавили дополнительные производственные события для VITROS Na + Slides к нашему графику производства, и мы будем продолжать делать это до тех пор, пока не будут выполнены все заказы. Для обеспечения продукта для всех клиентов может потребоваться распределение продукта (то есть частичные отгрузки).

6. Почему я получил это письмо, если у меня нет каких-либо затронутых GENs?

Были исследованы все партии по датам истечения срока годности. Эти проблемы можно наблюдать с помощью VITROS Na + Slides, GENs 8, 13, 14, 16, 17 и 18. VITROS Na + Slides, GENs 5 - 12, проводились приемлемо во время нашего исследования. Ожидается, что все клиенты будут наблюдать сдвиг в работе Na + при переходе на GEN 19 и выше. Клиенты, не подверженные влиянию GEN, могут наблюдать меньший сдвиг в производительности.

7. Каково изменение результатов мочи Na +, которое я могу наблюдать при переходе к GEN 19 и выше?

Максимальное среднее смещение, наблюдаемое в разных диапазонах концентраций в нашем исследовании для GENs 8 и 13, показано ниже. При переходе к GENs 19 и выше из этих GENs, вы можете наблюдать занижение результатов.

GENs	Максимальное среднее смещение при 25 - 50 ммоль/л	Максимальное среднее смещение при 51 - 175 ммоль/л
GEN 8	+ 6.7 ммоль/л	+13.8 ммоль/л
GEN 13	+ 6.1 ммоль/л	+12.0 ммоль/л

Для GENs 5 - 7, 10-12, 14, 16-18: При переходе на GEN 19 и выше вы можете наблюдать занижение результатов на -2,4 ммоль/л в диапазоне концентраций 40 - 210 ммоль/л.

8. Какое изменение в сыворотке Na + приводит к тому, что я могу наблюдать при переходе на GEN 19 и выше?

При переходе к GENs 19 и выше после GENs 13, 14, 16, 17, 18 вы можете наблюдать занижение результатов для образцов сыворотки. Среднее изменение производительности показано ниже:

Интервал концентраций	Наблюдаемое среднее смещение
125 - 135	-1.6 ммоль/л
136 - 145	-2.9 ммоль/л
146 - 155	-4.6 ммоль/л

Для GENs 5 - 12: среднее смещение, наблюдаемое в нашем исследовании в диапазоне концентраций 140-150 ммоль/л, составляет + 1,5 ммоль/л. При переходе на GEN 19 и выше вы можете наблюдать отрицательный сдвиг.

9. Что делает Ortho для смягчения изменчивости результатов Na +?

Ortho активно разрабатывает решения для обеспечения более стабильной работы Na +.

URGENT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION
Potential for Positively Biased Results using VITROS® Chemistry Products Na⁺ Slides

Please return completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than: **31-August-2018**

Send to: **Barbora Wyrwolova**

e-Mail: **orthoexport@orthoclinicaldiagnostics.com**
 Address:

Fax: **+420 246 031 341**

Please Confirm

I received the Urgent Product Correction Notification regarding biased results that may occur when using VITROS Na⁺ Slides GENs 8, 13, 14, 16, 17 and 18. I understand that **GENs 8 and 13** may produce positively biased results for urine samples and that **GENs 13, 14, 16, 17 and 18** may produce positively biased results for serum/plasma samples.

Please choose from the following:

- My laboratory uses VITROS Na⁺ Slides but does not have any of the affected GENs in our inventory.
- My laboratory has VITROS Na⁺ Slides **GENs 8 and/or 13** and will immediately discard all remaining inventory upon receipt of replacement product regardless of sample type used for testing.
- My laboratory has VITROS Na⁺ Slides **GENs 14, 16, 17 and/or 18**. I understand that we may continue using these GENs if calibration is successful, quality control results are within acceptable limits, and the distribution of normal results for serum or plasma samples are centered within the established reference interval for our laboratory.

Credits and replacements:

If you have affected GENs of VITROS Na⁺ Slides to be discarded, please indicate the quantity below. Upon receiving your Confirmation of Receipt form, Ortho will credit your account and/ or expedite a replacement order for the discarded product.

- We are requesting credit only and have discarded the quantity listed below.
- I have discarded the quantity listed below. Please send replacement product for the selections below. Ortho will also send one sales unit of VITROS Calibrator Kit 2 with your replacement order.

NOTE: Partial sales units (individual cartridges) can only be credited not replaced.

Product Name / GEN	Quantity of Full SALES UNITS Discarded
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 8	
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 13	
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 14	
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 16	
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 17	
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 18	

Product Name / GEN	Quantity of Cartridges (Full and Partial) Discarded
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 8	
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 13	
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 14	
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 16	
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 17	
VITROS Na ⁺ Slides / GEN 18	

One Sales Unit for VITROS Na⁺ Slides (Product Code 8379034) = One BOX of 5 cartridges containing 50 slides each (250 slides)

Your signature provides confirmation that you have received and understand this notification.

Your Name:

Signature:
Required

Phone Number:

Date:

Your Comments:

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: _____