



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



2138012

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.02.2017 № 014 - 249 / 17

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», США, регистрационное удостоверение от 15.11.2016 № ФСЗ 2007/01001, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых лотов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: В связи с полученной информацией о возможном смещении в результатах при определении белка в моче с использованием VITROS UPRO.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (107140, РФ, г. Москва, переулок Красносельский 1-й, д. 3, офис 78, тел. +7(495) 985 2661168, e-mail: natalia.mazurova@orthoclinicaldiagnostics.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, с 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 5 л. в 1 экз. 2017.02

Руководитель

М.А. Мурашко

010-279/17 от 07.01.2017

Ortho Clinical Diagnostics

Руководителю Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Мурашко М.А.

от ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

«15» декабря 2016 года
Исх. № 1512 - 6/16

Настоящим ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (далее – «Компания»), уполномоченный представитель компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., США (далее – «Производитель») свидетельствует Вам свое почтение и информирует об иницированном Производителем **отзыве продукции** (см. таблицу 1) в связи с полученной информацией о возможном смещении в результатах при определении белка в моче с использованием VITROS UPRO, зарегистрированного в Российской Федерации под названием «Белок мочи – Urine Protein (UPRO)», регистрационное удостоверение от 15 ноября 2016 года № ФСЗ 2007/01001 на медицинские изделия «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)».

Обращаем внимание, что указанные лоты (генерации) медицинского изделия не поставлялись на территорию Российской Федерации. Данное сообщение направляется только для информирования Росздравнадзора.

Таблица 1

Название продукта (Уникальный номер)	Код	Генерации (GENs)	Диапазон сроков годности
Белок мочи – Urine Protein (UPRO) (10758750000593)	6800120	14	01-Января-2017 до 01-Мая-2018
		15	
		16	
		17	
		18	
Генераций 12 и 13 также были задействованы, но слайды этих генераций – с истекшим сроком годности.			

Сообщение об отзыве касается только продукции и лотов, указанных в Таблице 1.

Одновременно сообщаем, что Производитель заблокировал все имеющиеся указанные лоты для дальнейших поставок, устранил выявленную причину возникновения проблемы и планирует продолжать поставку и обращение медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Приложение:

1. Уведомление от Производителя Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
"15" декабря 2016 г

Исп. Мазурова Н. +7 985 2661168



Истомина Н.Е.

(Подпись)

Ortho Clinical Diagnostics **Важное уведомление о коррекции продукта**
Смещение в результатах при использовании VITROS®
Chemistry Products UPRO

Дата

December 8, 2016

Продукты

Название продукта (Уникальный номер)	Код	Генерации (GENs)	Диапазон сроков годности
VITROS Chemistry Products UPRO Белок мочи – Urine Protein (UPRO) (10758750000593)	6800120	14	01-Января-2017 до 01-Мая-2018
		15	
		16	
		17	
		18	
Генерации 12 и 13 также были задействованы, но слайды этих генераций – с истекшим сроком годности.			

VITROS Chemistry Products UPRO предназначены для количественного измерения концентрации белка в моче на анализаторах: VITROS 250/350/5,1 FS/4600 и 5600 Systems.

Описание проблемы

Компании Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) стало известно о возможном смещении в результатах при определении белка в моче на слайдах VITROS UPRO Slides.

Влияние на результаты

Следующие закономерности были выявлены при использовании VITROS UPRO:

	Возможные проявления	Влияние на результаты
Сценарий 1	Непостоянство разных GEN на образцах пациентов.	Величина смещения зависит от генерации.
Сценарий 2	Непостоянство в результатах для разовой и суточной мочи с низкой относительной плотностью.	Непредвиденное увеличение количества результатов, выходящих за референсный интервал для разовых и суточных образцов мочи.
Сценарий 3	Негативное смещение в результатах.	Негативное смещение в результатах по сравнению с другим методом Ortho (Пирогалловый Красный).
Обращайтесь к странице 3 для получения информации по наблюдаемым смещениям в результатах.		

Как результат, Ortho рекомендует срочно приостановить использование всех слайдов VITROS UPRO.

Обсудите с Заведующим Лаборатории и примите решение по уже выданным результатам, полагаясь на приведенные в данном уведомлении рекомендации.

Необходимые действия

- Срочно приостановите использование всех слайдов VITROS UPRO
Примечание: Ortho компенсирует все неиспользованные продукты: VITROS UPRO Slides, VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 10 и/или VITROS Chemistry Products UPRO Performance Verifier I & II.
- Заполните, пожалуйста, форму подтверждения "Confirmation of Receipt" и пришлите

ее до **23 Декабря, 2016.**

- Поместите это уведомление на каждый анализатор VITROS System, на котором используется реагент VITROS UPRO Slides или храните в Ваших документах к системе.

**Использование
продукта**

В настоящее время, Компания Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) не имеет возможности заменить поставки продукта VITROS UPRO Slides. Мы рекомендуем пользователям использовать альтернативные методы до выхода обновлений в будущем. Мы используем любые способы решить этот вопрос как можно быстрее и уведомим Вас, когда новый продукт будет доступен. Мы ожидаем отправку нового уведомления в Январе 2017 с информацией о доступном продукте в будущем.

**Контактная
информация**

Если у Вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, обращайтесь к специалистам Ortho

Включает

Вопросы и Ответы

Вопросы и Ответы

1. Как можно определить Генерацию (GEN) для VITROS UPRO?

Ниже на примере, показано как определять генерацию GEN по номеру на упаковке продукта (например, вы видите такие цифры: 5414-XXXX-YYYY):

Assay/GEN	Номер покрытия	Лот
5414	XXXX	YYYY

2. Как относительная плотность белка в моче влияет на результаты?

В разделе "Ограничения процедуры" инструкции к VITROS UPRO указано, что относительная плотность белка в моче может влиять на результаты:

- Слишком разведенные образцы мочи (относительная плотность ≤ 1.010) могут привести к завышенным результатам белка в суточной моче (объем образцов >2500 mL)
- Слишком концентрированные образцы мочи (относительная плотность ≥ 1.025) могут привести к заниженным результатам белка в суточной моче (объем образцов >2500 mL).

Информация из инструкции указывает на влияние на результаты только для суточной мочи, но тем не менее наше исследование показывает, что возможно также и влияние на результаты разовых образцов мочи. Смещение в результатах было отмечено на всех GENs, но GENs с номерами: 13, 14, 16, 17 и 18 показали наибольшую величину смещения.

3. Какое влияние на результаты при использовании слайдов VITROS UPRO Slides?

Наше исследование определило смещение в результатах, как показано ниже (Сценарии 1 и 2, описанные выше):

Концентрация белка в моче = 7 мг/дл (0.07 г/л) (относительная плотность < 1.010)				
GEN	Величина Смещения (мг/дл)	Диапазон Смещения (мг/дл)	Величина Смещения (г/л)	Диапазон Смещения (г/л)
12	-1.0	-3.7 до +3.0	-0.010	-0.037 до +0.030
14	3.5	-3.4 до +11.3	0.035	-0.034 до +0.113
16	3.1	-3.1 до +12.2	0.031	-0.031 до +0.122
18	2.6	-3.7 до +10.7	0.026	-0.037 до +0.107
NOTE: не все генерации были протестированы в нашем исследовании:				
• Для генерации 13 и 17 ожидаемо такое же смещение как для генераций 14, 16 & 18.				
• Для генерации 15 ожидаемо такое же смещение как для генерации 12.				

В таблице ниже показано негативное смещение в результатах при использовании слайдов VITROS UPRO Slides в сравнении с методом Ortho Пирогалловый Красный (Сценарий 3):

Общеприн. Ед. (мг/дл)		Ед. СИ (г/л)	
Концентрация	Смещение	Концентрация	Смещение
5 - 15	-6	0.005 - 0.15	-0.06
15 - 40	-9	0.15 - 0.40	-0.09

40 - 60	-12	0.40 – 0.60	-0.12
60 - 100	-13	0.60 – 1.00	-0.13
110 - 130	-8	1.10 – 1.30	-0.08
130 - 200	0	1.30 – 2.00	0

4. Каково влияние на референсный интервал?

Референсный интервал, как показано в инструкции к продукту:

Суточная моча	42–225 мг/день	0.04–0.23 г/день	42–225 мг/день
Разовая моча	< 12 мг/дл	< 0.12 г/л	< 120 мг/л

В рамках нашего внутреннего исследования было показано, что образцы пациентов для определения белка в моче могут показать превышение референсных интервалов как для суточной мочи, так и для разовой.

5. Возможно ли работать со сторонними производителями для определения белка в моче на анализаторах VITROS System?

Временно, вы можете использовать реагенты других производителей на анализаторах VITROS 4600/5600/5,1 FS Systems.

Компании Ortho известно о возможных к использованию других реагентов для определения белка в моче компаний: Randox и Pointe Scientific. Ortho не проводила валидацию реагентов сторонних производителей и эти варианты не стоит рассматривать, как одобрение их применения. Дополнительные варианты могут существовать у других производителей.

NOTE: При использовании реагентов сторонних производителей на анализаторах VITROS System, оператор несет полную ответственность за любые местные и регуляторные требования по их использованию. Выбор и использование необходимого протокола исследования – это ответственность оператора, а также важно валидировать данный тест в каждой лаборатории.

VITROS Software и Конфигурация настроек теста: обратитесь к лабораторным специалистам Ortho
* Конфигурация настроек теста доступна в документации к VITROS в главе User Defined Assay (UDA) Guide.

Контактная информация сторонних производителей:

- Randox (1-866-4-RANDOX (US) или +44 (0) 28 9442 2413 (International)
- Pointe Scientific (1-800-445-9853 (US) или (734) 487-8300 (International)

6. Что делает Ortho для решения этого вопроса?

Наше расследование определило, что причиной этих изменений является материал сырья. Мы решили данный вопрос и в ближайшее время мы свяжемся с Вами, чтобы сообщить информацию о будущих поставках VITROS UPRO.