



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2103400

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

09.08.2016 № 014-1539/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностика», Великобритания, регистрационное удостоверение от 30.05.2016 № ФСЗ 2008/01211, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Результаты S/C были повышены при использовании негативного контроля.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел./факс (495) 580-77-77, (495) 580-78-78).

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

0-14-1539/46 от 09.08. 2016

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»«09» июля 2016 года
Исх. № 0707 - 2/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем компании Ortho-Clinical Diagnostics, (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производителем был инициирован отзыв продукции лотов 0860, 0870, 0880, 0890, 0908 VITROS Контроля HBs Ag в связи с выявлением повышенных результатов s/c (s/c – соотношение сигнала к cutoff) при использовании негативного контроля.

Контроль VITROS HBsAg зарегистрирован на территории Российской Федерации, регистрационный сертификат № ФСЗ 2008/01211 от 30 мая 2016 года «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (VITROS)»

Данное уведомление касается только лотов медицинских изделий, указанных в Таблице 1:

Таблица 1:

Название продукта	Код продукта	Отзываемый лот	Срок годности
VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Controls (VITROS Контроль HBs Ag)	6800598	0860	29-MAR-17
		0870	12-JUN-17
		0880	02-JUL-17
		0890	23-NOV-17
		0908	29-JAN-18

Контроли VITROS HBsAg предназначены для мониторинга воспроизводимости результатов на анализаторах: VITROS ECI / ECIQ, VITROS 3600 и VITROS 5600 при использовании теста для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме.

Исходные
данные

Используются 2 уровня контролей VITROS HBsAg Controls (негативный и позитивный) Приемлемые условия хранения, как рекомендовано в инструкциях:

Упаковка с контролем	Условия Хранения	Стабильность
Закрытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	Весь срок годности
Открытый - восстановленный	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	5 дней
Открытый - восстановленный	Замороженный ≤-20 °C (≤-4 °F)	До 4 недель

Описание вопроса	Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) получила жалобы от заказчиков, что результаты s/c (соотношение сигнала к cutoff) были повышены при использовании негативного контроля. Исследования Ortho определили, что результаты, полученные при использовании этих лотов негативного контроля, имели положительное смещение результатов (s/c) при использовании контролей, открытых и восстановленных более 5 дней.
Заключение	Рекомендовано прекратить использование выявленных лотов. Компания Ortho компенсирует расход средств или отправит замену продукта, как будет указано в форме подтверждения заказа (Confirmation of Receipt form). Исследования Ortho показывают, что непредвиденное увеличение сигнала для определенных лотов контролей связано с конкретной партией сырья, используемого при производстве этих лотов. Начиная с лота 0918, используется альтернативное сырье при производстве материала контролей VITROS HBsAg Controls.
Влияние на результаты	Вопрос по смещению результатов затрагивает только контроли VITROS HBsAg Controls. Результаты пациентов, полученные на анализаторах VITROS, с использованием реагентов Products HBsAg/HBsAg ES Reagents не затронуты.
Необходимые действия	<ul style="list-style-type: none"> • Прекратить использование и отказаться от любых оставшихся запасов затронутых лотов контроля VITROS HBsAg Controls. (Примечание: До тех пор, пока вы не получите замену по вашему заказу, храните любые флаконы с восстановленным контролем в замороженном состоянии до 4-х недель. Обратитесь к инструкции на странице 2.) • Направить это уведомление всем пользователям, использующим контроли VITROS HBsAg Controls. • Заполните форму подтверждения и перешлите её не позднее 12 Июля 2016.
Замена продукта	<p>Если у вас нет альтернативного лота VITROS HBsAg Controls в запасе, вы можете использовать указанные лоты, следуя следующим инструкциям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Результаты контроля должны быть в допустимых пределах в первый день использования (после восстановления лиофилизированного материала). • Храните флаконы с восстановленным контролем замороженными до 4 недель. Мы рекомендуем аликвотировать восстановленный материал контролей в одинаковые флаконы и заморозить для разового использования. • После получения замененных лотов удалите старые запасы.

Производителем были приняты превентивные и корректирующие действия в рамках производственного процесса для предотвращения данной проблемы в будущем.

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

С уважением,
Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.