



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2103631

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

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

11.08.2016 № 0111-1548/16

На № _____ от _____

Об отзыве лотов медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/01001

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 и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.12.2007 № ФСЗ 2007/01001, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых лотов медицинского изделия (см.Приложение).

Причина отзыва: Производителем идентифицировано потенциальное негативное смещение результатов сывороточных образцов при использовании слайдов VITROS C, GEN 29.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (111020, Москва, ул.Крылатская, д. 17, корп.2, тел. +7(495) 580-77-77, факс +7(495) 580-78-78).

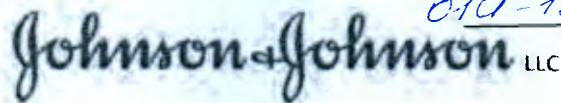
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



01U-1548/16 от 11.08. 2016

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) 580-78-78

**Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

«30» июня 2016 года,
Исх. № 3006 - 18/16

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, Inc. (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производителем было инициировано информирование о выявлении отрицательного смещения результатов при использовании слайдов VITROS для определения кальция (Ca) генерации (GEN) 29.

VITROS Кальций (Calcium) зарегистрирован в РФ, регистрационный сертификат № ФСЗ 2007/01001 от 27 декабря 2007 года «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros) с Приложением на 5 листах».

Данное уведомление касается только генерации (GEN) 29. См. раздел «Вопросы и ответы» для получения информации об определении генерации.

Таблица 1:

Продукт (уникальный идентификационный номер)	Код продукта	Дефектная генерация	Срок годности
Химические продукты VITROS, Слайды для Ca, GEN 29 (10758750009114, 20758750009111)	1450261	GEN 29	01 Июля 2017

**Описание
проблемы**

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) подтверждает смещение результатов при использовании слайдов VITROS Ca, GEN 29.

**Влияние на
результаты**

Ortho идентифицировало потенциальное негативное смещение результатов сывороточных образцов при использовании слайдов VITROS C, GEN 29. Наши тесты подтверждают среднее негативное смещение в размере -0.45 mg/dL (-0.11 mmol/L) внутри сывороточного референсного интервала.

Примечание: Образцы плазмы подвержены этому дефекту, что и образцы сыворотки, так как имеют те же калибровочные параметры. На данный момент у нас нет данных по результатам образцов мочи.

Определите курс действий относительно предыдущих результатов кальция. Все результаты данного или любого другого теста должны интерпретироваться только в контексте с общей клинической картиной.

**Необходимые
действия**

- Прекратить использование слайдов VITROS Ca, GEN 29 и удалить все

остатки из системы.

- Разместить данное уведомление в пользовательской документации.
- Прислать обратную форму подтверждения не позднее 05 Июля, 2016.

Контактная информация

Ответы на некоторые вопросы представлены в соответствующем разделе.
Если у вас есть дополнительные вопросы, свяжитесь с сотрудниками Ortho.

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.

Приложение: Вопросы и Ответы на 1 стр.

С уважением,
Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.

Вопросы и Ответы

1. Все ли слайды VITROS Ca подвержены этой проблеме?

Нет, данной проблеме подвержены только слайды 29-й генерации. Прекратите использование данной генерации до замены продукта. Мы отслеживаем качество работы других генераций.

2. Как я могу определить номер генерации моих слайдов VITROS Ca?

Пример номера лота используемый для определения номера генерации на упаковке продукта.

(e.g. 0329-0528-7000):

SO/GEN #	Coating ID	Lot #
0329	0528	7000

3. Каково влияние на результаты?

Исследования Ortho определили, что результаты образцов сыворотки на слайдах VITROS Ca, GEN 29 имели отрицательное смещение по сравнению с нашим референсным методом исследования:

Средняя погрешность в пределах референсного интервала для сыворотки: (8.4 – 10.2 mg/dL)	Средняя погрешность в пределах референсного интервала для сыворотки: (2.10 – 2.55 mmol/L)
-0.45 mg/dL	-0.11 mmol/L
На данный момент нет данных по результатам образцов мочи при использовании генерации 29, так как для мочи используется иная математическая модель калибровки.	

4. Должен ли я предпринять какие-то действия относительно предыдущих результатов с использованием слайдов VITROS Ca, GEN 29?

Определите порядок действий по результатам, полученным в предыдущих исследованиях кальция. Все результаты данного или любого другого теста должны интерпретироваться только в контексте с общей клинической картиной.

5. Определяется ли данная проблема с помощью контроля качества?

При использовании контроля качества (Performance Verifiers I and II) отрицательное смещение не определяется, и результаты попадают в диапазон средних значений. Однако проблема может детектироваться при использовании КК других производителей.