



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Субъекты обращения
медицинских изделий

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

31.07.2015 № **01И-1242/15**

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 специалистов здравоохранения письмо ООО «Джонсон&Джонсон» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями» (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08318 от 13.11.2010) и «Анализатор биохимический диагностический Vitros (Витрос) с принадлежностями» (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08318 от 13.11.2010) (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11198 от 05.12.2011), производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Приложение №1.

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

« 23 » июля 2015 года
Исх. № 2307-2/15

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Ortho-Clinical Diagnostics (OCD) на территории Российской Федерации, выражает Вам свое почтение и доводит до Вашего внимания нижеследующее сообщение компании Ortho-Clinical Diagnostics (OCD), касающееся следующих продуктов:

| Наименование | Версии программного обеспечения | Код | Идентификационный номер |
|--------------------------------|--|---------|-------------------------|
| VITROS® 4600 Chemistry System | Software Version 3.2 & Below | 6802445 | 10758750012343 |
| VITROS® 5600 Integrated System | Software Version 3.2 & Below | 6802413 | 10758750002740 |
| Assay Data Disk (ADD) | All DRV versions that support product within expiry dating | 6801876 | 10758750001576 |

Цель данного уведомления - информировать Вас об аномалии программного обеспечения при работе с образцами мочи, требующими предварительной подготовки.

Разъяснение

Ortho-Clinical Diagnostics (OCD) подтверждает случаи, когда при программировании образцов Система VITROS® позволяет производить забор образца мочи для тестов, требующих предварительной подготовки из того же контейнера, что и для тестов, не требующих подобной обработки.

В зависимости от теста, образцы мочи или требуют предварительного закисления, защелачивания или экстракции, или не требуют предварительной обработки. Ошибка возникает для образцов мочи, которые загружаются через Лабораторную Информационную Систему (ЛИС) и включают в себя тесты, требующие предварительной обработки и тесты, не требующие таковой.

Требования для образцов мочи: Для Ca требуется предварительно закисление; Для GLU не требуется предварительной подготовки. Аликвоты для этих двух тестов должны помещаться в разные контейнеры.

Ниже представлен пример возникновения данной аномалии:

- С помощью ЛИС программируются VITROS® GLU и VITROS® Ca в моче.
- Система некорректно воспринимает запрограммированные тесты из одного контейнера.
- Система позволяет производить забор образца для обоих тестов из одного контейнера без возникновения сигнала об ошибке.

Росздравнадзор
Управление делами
и архива

Вх. № 35608
27 ИЮЛ 2015

3
ЛИСТОВ

Для образцов мочи пациентов, требующих предварительной подготовки:

- ✓ Используйте отдельные контейнеры для каждого вида предподготовки.
- ✓ Вручную программируйте тесты. Допускается использовать один контейнер для Ca, Mg, & PHOS.

Примечание: Программирование образцов мочи через ЛИС может использоваться только в случае, если тесты, требующие предподготовки, не включают в себя тесты, не требующие таковой.

- ✓ Жидкости для контроля качества не подвержены данному эффекту.

Например, допускается программирование следующих тестов вместе в одном образце мочи, так как они не требуют предподготовки:

- AMYL, GLU и UREA (BUN)
- AMPH, METH и BARB

Данные тесты в образце мочи пациента требуют предподготовки (защелачивания) и могут программироваться вместе, если позволяет диапазон pH (см. Инструкции для Пользователя):

- Ca
- Mg
- PHOS

Следующие тесты для образцов мочи пациентов, которые требуют предподготовки, должны программироваться индивидуально с использованием отдельных контейнеров:

- Cortisol
- URIC

Так как для разных тестов в моче требуются разные типы предподготовки, результаты следующих тестов подвержены влиянию данной аномалии:

| Защелачивание | Не требуются предподготовки | | | | | |
|---------------|-----------------------------|------|----------------|-----------------|-------|------------|
| Ca | AMYL | BENZ | GLU | METH | OP-HI | UPRO |
| Mg | AMPH | COCM | K ⁺ | Na ⁺ | PCP | UREA (BUN) |
| PHOS | BARB | CREA | mALB | OP-LO | THC | |

Примечание: URIC, Cortisol и NTX не подвержены данной аномалии

Влияние на результаты анализов пациентов

При возникновении данной аномалии Система VITROS® может обрабатывать образцы без надлежащей предподготовки, что ведёт к изменению результатов анализов пациентов. В таблице ниже приведены примеры смещения результатов, полученные в результате внутреннего исследования:

| Тест | Рекомендованная предподготовка мочи | Непреднамеренная предподготовка | Концентрация при Рекомендованной предподготовке мочи | | Максимальное смещение, наблюдаемое при Непреднамеренной предподготовке | |
|------|-------------------------------------|---------------------------------|--|--------------|--|--------------|
| | | | Обычная | СИ | Обычная | СИ |
| Ca | Защелачивание | Без предподготовки | 13.61 mg/dL | 3.40 mmol/L | -8.76 mg/dL | -2.19 mmol/L |
| Mg | Защелачивание | Без предподготовки | 14.16 mg/dL | 5.83 mmol/L | -12.96 mg/dL | -5.33 mmol/L |
| PHOS | Защелачивание | Без предподготовки | 134.22 mg/dL | 43.34 mmol/L | -17.03 mg/dL | -5.50 mmol/L |
| AMYL | Без предподготовки | Защелачивание | 433.0 U/L | 433.0 U/L | -394.5 U/L | -394.5 U/L |
| UPRO | Без предподготовки | Защелачивание | 5.5 mg/dL | 0.055 g/L | Результаты ниже измерительного интервала | |

| | | | | | | |
|----------|-------------------|------------|------------|-----------|-------------|-----------|
| mAL B | Без подготовки | Закисление | 6.2 mg/dL | 62 mg/L | +0.95 mg/dL | 9.5 mg/L |
| TNC | Без подготовки | Закисление | 19.0 ng/mL | 19.0 µg/L | -3.9 ng/mL | -3.9 µg/L |

Данная аномалия возникла, если образцы мочи были обработаны без соответствующей подготовки. При наличии более ранних результатов просмотрите Ваш лабораторный журнал и обсудите любые вопросы, касающиеся ранее представленных результатов с руководством лаборатории, чтобы определить соответствующий курс действий.

Необходимые действия

- Для образцов мочи пациентов, требующих предварительной подготовки, поместите каждый тип предварительно подготовленного образца в отдельный контейнер. Для Ca, Mg, и PHOS допускается забор образца из одного контейнера. Вручную запрограммируйте индивидуальные образцы.

Примечание: Загрузка через ЛИС для программирования образцов мочи может быть использована, только если тесты, требующие предварительной подготовки и тесты, не требующие таковой, не включены в одну программу.

- Приложите данное уведомление к каждой Системе VITROS® 4600/5600 в зоне вашей ответственности или к пользовательской документации.

Решение

На данный момент Ortho-Clinical Diagnostics (OCD) старается уменьшить влияние данной аномалии и будет публиковать дополнительные уведомления по мере их доступности.

С уважением,

Директор финансово-административной службы
ООО «Джонсон & Джонсон»
по доверенности №2858 от 08.12.2014.



Немецков И.А.



17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Приложение №2.

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 23 » июля 2015 года
Исх. № 2307-3/15

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Ortho-Clinical Diagnostics (OCD) на территории Российской Федерации, выражает Вам свое почтение и доводит до Вашего внимания нижеследующее сообщение компании Ortho-Clinical Diagnostics (OCD), касающееся следующих продуктов:

| Наименование | Версии программного обеспечения | Код | Идентификационный номер |
|---------------------------------|--|---------|-------------------------|
| VITROS® 5,1 FS Chemistry System | Software Version 2.8 & Below | 6801375 | 10758750001132 |
| | | 6801890 | 10758750001644 |
| Assay Data Disk (ADD) | All DRV versions that support product within expiry dating | 6801876 | 10758750001576 |

Разъяснение

Ortho-Clinical Diagnostics (OCD) подтверждает случаи, когда при программировании образцов Система VITROS® позволяет производить забор образца мочи для тестов, требующих предварительной подготовки из того же контейнера, что и для тестов, не требующих подобной обработки.

В зависимости от теста, образцы мочи или требуют предварительного закисления, защелачивания или экстракции, или не требуют предварительной обработки. Ошибка возникает для образцов мочи, которые загружаются через Лабораторную Информационную Систему (ЛИС) и включают в себя тесты, требующие предварительной обработки и тесты, не требующие таковой.

Требования для образцов мочи: Для Ca требуется предварительно закисление; Для GLU не требуется предварительной подготовки. Аликвоты для этих двух тестов должны помещаться в разные контейнеры.

Ниже представлен пример возникновения данной аномалии:

- С помощью ЛИС программируются VITROS® GLU и VITROS® Ca в моче.
- Система некорректно воспринимает запрограммированные тесты из одного контейнера.
- Система позволяет производить забор образца для обоих тестов из одного контейнера без возникновения сигнала об ошибке.

Росздравнадзор
управление делами
Отдел делопроизводства
и архива

Вх. № 35609
27 ИЮЛ 2015 3

Для образцов мочи пациентов, требующих предварительной подготовки:

- ✓ Используйте отдельные контейнеры для каждого вида предподготовки.
- ✓ Вручную программируйте тесты. Допускается использовать один контейнер для Ca, Mg & PHOS.

Примечание: Программирование образцов мочи через ЛИС может использоваться только в случае, если тесты, требующие предподготовки, не включают в себя тесты не требующие таковой.

- ✓ Жидкости для контроля качества не подвержены данному эффекту.

Например, допускается программирование следующих тестов вместе в одном образце мочи, так как они не требуют предподготовки:

- AMYL, GLU и UREA (BUN)
- AMPH, METH и BARB

Данные тесты в образце мочи пациента требуют предподготовки (защелачивания) и могут программироваться вместе, если позволяет диапазон pH (см. Инструкции для Пользователя):

- Ca
- Mg
- PHOS

Следующие тесты для образцов мочи пациентов, которые требуют предподготовки, должны программироваться индивидуально с использованием отдельных контейнеров:

- Cortisol
- URIC

Так как для разных тестов в моче требуются разные типы предподготовки, результаты следующих тестов подвержены влиянию данной аномалии:

| Защелачивание | | | Не требуется предподготовка | | | |
|---------------|------|------|-----------------------------|-----------------|-------|------------|
| Ca | AMYL | BENZ | GLU | METH | OP-HI | UPRO |
| Mg | AMPH | COCM | K ⁺ | Na ⁺ | PCP | UREA (BUN) |
| PHOS | BARB | CREA | mALB | OP-LO | THC | |

Примечание: URIC, Cortisol и NTX не подвержены данной аномалии

Влияние на результаты анализов пациентов

При возникновении данной аномалии Система VITROS® может обрабатывать образцы без надлежащей предподготовки, что ведёт к изменению результатов анализов пациентов. В таблице ниже приведены примеры смещения результатов, полученные в результате внутреннего исследования:

| Тест | Рекомендованная предподготовка мочи | Непреднамеренная предподготовка | Концентрация при Рекомендованной предподготовке мочи | | Максимальное смещение наблюдаемое при Непреднамеренной предподготовке | |
|------|-------------------------------------|---------------------------------|--|--------------|---|--------------|
| | | | Обычная | СИ | Обычная | СИ |
| Ca | Защелачивание | Без предподготовки | 13.61 mg/dL | 3.40 mmol/L | -8.76 mg/dL | -2.19 mmol/L |
| Mg | Защелачивание | Без предподготовки | 14.16 mg/dL | 5.83 mmol/L | -12.96 mg/dL | -5.33 mmol/L |
| PHOS | Защелачивание | Без предподготовки | 134.22 mg/dL | 43.34 mmol/L | -17.03 mg/dL | -5.50 mmol/L |
| AMYL | Без предподготовки | Защелачивание | 433.0 U/L | 433.0 U/L | -394.5 U/L | -394.5 U/L |

| | | | | | | |
|------|-------------------|---------|------------|-----------|---|-----------|
| UPRO | Без подготовки | Защелка | 5.5 mg/dL | 0.055 g/L | Результаты ниже измерительного интервала | |
| mALB | Без подготовки | Защелка | 6.2 mg/dL | 62 mg/L | +0.95 mg/dL | 9.5 mg/L |
| TNC | Без подготовки | Защелка | 19.0 ng/mL | 19.0 µg/L | -3.9 ng/mL | -3.9 µg/L |

Данная аномалия возникла, если образцы мочи были обработаны без соответствующей подготовки. При наличии более ранних результатов просмотрите Ваш лабораторный журнал и обсудите любые вопросы, касающиеся ранее представленных результатов с руководством лаборатории, чтобы определить соответствующий курс действий.

Необходимые действия

- Для образцов мочи пациентов, требующих предварительной подготовки, поместите каждый тип предварительно подготовленного образца в отдельный контейнер. Вручную запрограммируйте индивидуальные образцы.

Примечание: Загрузка через ЛИС для программирования образцов мочи может быть использована, только если тесты, требующие предварительной подготовки и тесты, не требующие таковой, не включены в одну программу.

- Просмотрите все сконфигурированные панели для тестирования пациентов и удалите оттуда тесты, требующие подготовки образцов мочи. Панели для контролей качества данному эффекту не подвержены.
- Приложите данное уведомление к каждой Системе VITROS® 5,1 FS в зоне вашей ответственности или к пользовательской документации.

Решение

На данный момент Ortho-Clinical Diagnostics (OCD) старается уменьшить влияние данной аномалии. При этом тесты Ca, Mg и PHOS для образцов мочи пациентов будут программироваться индивидуально.

С уважением,

Директор финансово-административной службы
 ООО «Джонсон & Джонсон»
 по доверенности №2858 от 08.12.2014.



Немецков И.А.