



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.12.2016 № 01У - 2657/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для выявления активного витамина В12, тестестерона и гликозилированного гемоглобина на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 14.04.2014 № ФСЗ 2012/13420, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий и каталожных номеров медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Предварительное расследование выявило тенденцию нарастания результатов контроля в панели контроля качества со временем с момента производства реагента. С течением времени с момента производства наблюдалось снижение величин RLU (относительных световых единиц) для калибровочной кривой, что в итоге приводило к тому, что результаты теста в пробах пациентов, рассчитанные из этой сжатой кривой, оказывались ложно-завышенными.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, БЦ «Метрополис», тел. +7(495) 258 42 80, факс +7(495) 258 42 81, abbott-russia@abbott.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, 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

01U-2657/от 23.12.2016

ABBOTT
Max-Planck-Ring -2
65205 Wiesbaden, Germany



Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата

30 ноября 2016 г.

Продукт

Описание продукта	Каталожный номер	Номер серии	Срок годности	Номер UDI
ARCHITECT Active-B12 Reagent kit	3P24-25	10533UP00	29 мая 2017 г.	(01) 00380740006365 (17) 170529 (10) 10533UP00 (240) 3P2425
ARCHITECT Active-B12 Reagent kit	3P24-35	10534UP00	29 мая 2017 г.	(01) 00380740006372 (17) 170529 (10) 10534UP00 (240) 3P2435

Описание

Данным письмом мы информируем вас об отзыве вышеперечисленных серий реагента ARCHITECT Total B12 Reagent (Каталожный номер (Кат. №) 3P24) и сообщаем вам о действиях, которые необходимо выполнить вашей лаборатории.

Компания Abbott обнаружила проблему стабильности, специфичную для реагентов с номерами серий 10533UP00 и 10534UP00. С течением времени значение относительных световых единиц (RLU) для калибровочной кривой реагента будет снижаться, вследствие чего результаты проб пациентов, рассчитанные из сниженной кривой, будут завышены, что потенциально приведет к ложно-завышенным результатам в пробах пациентов. Тестирование контролей может не выявить проблему стабильности реагента, так как повторная калибровка может показать, что значения контролей находятся в диапазоне допустимых значений.

Влияние на пациентов

Существует риск получения ложно завышенных результатов Active-B12 при использовании реагентов ARCHITECT Active-B12 с номерами серий 10533UP00 и 10534UP00.

Внутренние исследования выявили, что наибольшая магнитуда повышения может составить до 30% для концентраций Active-B12 приблизительно 20 пмоль/л и до 20% для концентраций приблизительно 30 пмоль/л.

Необходимые действия

- Прекратите использование и незамедлительно утилизируйте любое имеющееся количество реагентов ARCHITECT Active-B12 с номерами серий 10533UP00 и 10534UP00.
- Закажите реагенты для замены.
- Ознакомьтесь с данным письмом и предоставьте его главному врачу/руководителю лаборатории для принятия решения о необходимости ревизии результатов прошлых тестов с использованием реагентов серии 10533UP00 и 10534UP00.
- Если вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об отзыве продукта и предоставьте им копию данного письма.

**Контактная
информация**

-
- Пожалуйста, заполните и отправьте форму ответа пользователя.
 - Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.
-

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, вы можете обратиться к местному представителю службы сервисной поддержки по тел. +7 800 333 99 89 (круглосуточно, без выходных).
