



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

31.01.2017 № 01U-200/17

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 «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для выявления активного витамина B12, 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](mailto: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

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 Active-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).

---