



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

27.11.2018 № 014-2814/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2266370

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 иммунохимического анализатора ARCHITECT», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 28.08.2017 № ФСЗ 2009/04340, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: был обнаружен сбой на производстве, приводящий к смещению значений.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (1125171, Москва, ленинградское шоссе, д.16А, стр. 1, БЦ «Метрополис», тел. + 7 (495)258 42 80, факс + 7 (495) 258 42 81, e-mail: [abbott-russian@abbott.com](mailto:abbott-russian@abbott.com)).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## Отзыв продукта

Срочно - К немедленному исполнению

Дата

17 октября 2018 г.

Продукт

Таблица 1: Серии реагентов, указанные в исходном письме «Отзыв продукта»  
FA28SEP2018

Описание	Кат. №	Серия	UDI
ARCHITECT анти-BGA-IgG реагент	6C29-22	90356LI00	(01)00380740115302 (17)190607(10)90356LI00
	6C29-27	90360LI00	(01)00380740115319 (17)190607(10)90360LI00
ARCHITECT анти-BGA-IgM реагент	6C30-22	90228LI00	(01)00380740145231 (17)190107(10)90228LI00
	6C30-22	91012LI00	(01) 00380740145231 (17)190211(10)91012LI00
	6C30-27	90227LI00	(01)00380740145248 (17)190107(10)90227LI00
	6C30-27	91013LI00	(01) 00380740145248 (17)190211(10)91013LI00
Анти-HAVAb IgG Реагенты	8P26-32	90385LI00	(01)00380740131340 (17)190607(10)90385LI00

Таблица 2: Серии реагентов, указанные в дополненном письме «Отзыв продукта»  
FA28SEP2018

Описание	Кат. №	Серия	UDI
ARCHITECT анти-BGA-IgG реагент	6C29-22	87316LI00	(01)00380740115302 (17)190404(10)87316LI00
	6C29-27	87317LI00	(01)00380740115319 (17)190404(10)87317LI00
ARCHITECT анти-BGA-IgM реагент	6C30-22	87006LI00	(01) 00380740145231 (17)181001(10)87006LI00
	6C30-22	87306LI00	(01) 00380740145231 (17)181103(10)87306LI00
	6C30-22	89081LI00	(01) 00380740145231 (17)181208(10)89081LI00
	6C30-27	87007LI00	(01)00380740145248 (17)181001(10)87007LI00
	6C30-27	89082LI00	(01)00380740145248 (17)181208(10)89082LI00
	6C30-27	89248LI00	(01)00380740145248 (17)181225(10)89248LI00
	6C30-27	89248LI00	(01)00380740145248 (17)181225(10)89248LI00
Анти-HAVAb IgG Реагенты	8P26-22	87322LI00	(01)00380740131333 (17)190404(10)87322LI00
	8P26-32	88245LI00	(01)00380740131340 (17)190404(10)88245LI00



<b>Описание</b>	<p>Ранее, вы могли получить исходное письмо «Отзыв продукта» FA28SEP2018 от 28 сентября 2018 г. об отзыве серий реагентов ARCHITECT анти-ВГА-IgM, ARCHITECT анти-ВГА-IgG и Анти-НАVAb IgG, перечисленных в Таблице 1.</p> <p>Настоящее письмо дополняет собой исходное письмо «Отзыв продукта» FA28SEP2018 от 28 сентября 2018 г. Во время расследования корневой причины несоответствия мы обнаружили еще 10 серий реагентов ARCHITECT анти-ВГА-IgM, ARCHITECT анти-ВГА-IgG и Анти-НАVAb IgG, на которые повлиял тот же сбой на производстве (см. Таблицу 2). На данный момент все серии реагентов прошли необходимую оценку. Других серий реагентов, затронутых указанным сбоем на производстве, не выявлено.</p> <p>В ходе расследования был обнаружен сбой на производстве, затрагивающий только серии реагентов, перечисленные в Таблицах 1 и 2 выше. В целях предотвращения такого сбоя в будущем на производстве будут внедрены соответствующие средства обнаружения несоответствий и дополнительные инструкции по изготовлению.</p> <p>Полученные данные подтвердили, что смещение значений, получаемых при использовании серий реагентов ARCHITECT анти-ВГА-IgM, ARCHITECT анти-ВГА-IgG и Анти-НАVAb IgG, указанных выше в Таблицах 1 и 2, потенциально способно спровоцировать получение ложно завышенных результатов при исследовании контролей или образцов пациентов.</p> <p>По результатам внутреннего исследования с использованием клинических образцов, отрицательных на анти-ВГА, были установлены следующие смещенные диапазоны S/CO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ARCHITECT анти-ВГА-IgG реагент 1,00 – 2,13 S/CO</li> <li>○ ARCHITECT анти-ВГА-IgM реагент 1,00 – 1,26 S/CO</li> <li>○ Анти-НАVAb IgG Реагенты 1,00 – 2,59 S/CO</li> </ul>
<b>Влияние на пациентов</b>	<p>При использовании серий реагентов ARCHITECT анти-ВГА-IgM, ARCHITECT анти-ВГА-IgG и Анти-НАVAb IgG, перечисленных в Таблицах 1 и 2 выше, могут наблюдаться ложно завышенные результаты.</p>
<b>Необходимые действия</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Незамедлительно прекратите использовать реагенты ARCHITECT анти-ВГА-IgM, ARCHITECT анти-ВГА-IgG и Анти-НАVAb IgG перечисленных выше серий и утилизируйте оставшиеся запасы этих реагентов в соответствии с процедурами, принятыми в вашей лаборатории.</li> <li>○ Если вы в данный момент используете реагенты указанных выше серий или у вас в наличии есть неиспользованные реагенты указанных выше серий, незамедлительно обратитесь в службу сервисной поддержки, чтобы заказать материалы для замены.</li> <li>○ Внимательно рассмотрите данное письмо совместно с медицинским директором или руководителем лаборатории и оцените необходимость пересмотра результатов пациентов, которые были сообщены до получения данного письма, в соответствии с требованиями протокола вашей лаборатории.</li> <li>○ Если вы направляли реагенты перечисленных выше серий в другие лаборатории, сообщите им об отзыве продукта и предоставьте копию данного письма.</li> <li>○ Заполните и отправьте форму ответа пользователя</li> <li>○ Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.</li> </ul>
<b>Контактная информация</b>	<p>Мы приносим искренние извинения за причиненные вашей лаборатории неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно представленной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки.</p>