



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



2077784

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

**29.03.2016** № **014-615/16**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Эбботт Лэбораториз», Москва, информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к реагентам для оценки гормонального статуса на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i», вариант исполнения: ARCHITECT Т-захват калибраторы (ARCHITECT T-Uptake calibrators), серии: 614719, 650124, 697989, производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06583 от 27.02.2014, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: возможное нарушение стабильности калибратора, что может привести к выходу результатов контрольных образцов за допустимые пределы.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и 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.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к местному представителю Службы сервисной поддержки.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



от 29.03.2016 № 014-615/16

Abbott Laboratories  
100 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064-6081



## Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата

2 марта 2016 г.

Продукт

Описание продукта	Кат. №	№ серии	Годеи до	№ UDI
Калибраторы ARCHITECT T-Uptake Calibrators	2K48-01	614719	31 ИЮЛЯ 2016	-
	2K48-01	650124	31 ОКТЯБРЯ 2016	-
	2K48-01	697989	31 ДЕКАБРЯ 2016	-

Причина

Настоящим сообщаем об отзыве калибратора ARCHITECT T-Uptake Calibrator, номера серий **614719, 650124, 697989**. В данном письме описаны меры, которые необходимо принять Вашей лаборатории

Компания Abbott получила данные касательно нарушения стабильности калибратора, из-за которого значения контролей могут выходить за пределы допустимого диапазона. В связи с этим есть вероятность, что перечисленные выше серии калибратора невозможно будет использовать.

Влияние на пациентов

Влияния на результаты анализа образцов пациентов не выявлено. Возможен выход значений контролей за пределы диапазона при использовании калибраторов любой из трех упомянутых выше серий.

Необходимые действия

### Для КАЛИБРАТОРА серий 614719 и 650124

Немедленно утилизируйте все имеющиеся запасы калибратора и закажите материал для замены.

### Для КАЛИБРАТОРА серии 697989

Если....	Тогда...
Вы <b>РАСПОЛАГАЕТЕ</b> калибратором другой <b>серии</b> (отличной от серий <b>614719</b> или <b>650124</b> )	Немедленно прекратите использовать калибратор серии <b>697989</b> и начните использовать калибратор другой серии. <b>Утилизируйте все имеющиеся запасы</b> калибратора серии <b>697989</b> в соответствии с правилами, установленными в Вашей лаборатории.
Если Вы <b>НЕ</b> располагаете калибратором другой <b>серии</b>	Немедленно закажите калибратор серии, пригодной для замены. Вы можете продолжать использовать калибратор серии 697989 при выполнении процедур КК,



**Необходимые  
действия  
(продолжение)**

	установленных в Вашей лаборатории. Как только Вы получите калибратор серии, пригодной для замены, <b>утилизируйте все имеющиеся запасы</b> калибратора серии <b>697989</b> согласно процедурам, установленным в Вашей лаборатории.
--	---

Для Контроля Качества	
Если....	Тогда...
Вы установили диапазон контроля качества с использованием калибратора одной из трех упомянутых выше серий	Вам нужно заново установить диапазон при помощи калибратора другой серии.

- Заполните и отправьте форму ответа пользователя. Служба сервисной поддержки предоставит Вам новый калибратор взамен утилизированного и/или компенсацию.
- Если Вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об отзыве продукта и предоставьте им копию данного письма.
- Сохраните копию данного письма в протоколах Вашей лаборатории.

Компания Abbott пока не выяснила основную причину описанной проблемы и соответствующие коррективные действия.

**В качестве профилактических мер:**

- Новые серии калибратора будут иметь меньший срок годности (срок годн.)
- Так как контроли и калибраторы изготавливаются на основе схожего материала, новые серии контролей также будут иметь меньший срок годности.
- Новые сроки годности будут охватывать период использования в лаборатории в течение 2 – 3 месяцев.

Серии калибратора, срок годности которых еще не истек:  
572984 (срок годн. 31 МАЯ 2016 г.), 723113 (срок годн. 28 ФЕВРАЛЯ 2017 г.) и 745516 (срок годн. 31 МАРТА 2017 г.), - а также серия контроля 769294 (срок годн. 31 МАЯ 2017 г.) сохраняют срок годности 18 месяцев, так как не имеется сведений о влиянии указанной выше проблемы на данные серии.

**Контактная  
информация**

Мы приносим искренние извинения за причиненные Вашей лаборатории неудобства. Если у Вас или у Ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки.