



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



08.09.2017 № ОМ-2285/17  
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 «Эббот Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для in vitro диагностики на иммунохимических анализаторах «ARCHITECT i», производства «Эббот Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 05.02.2014 № ФСЗ 2011/09741, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Существует вероятность получения ложных результатов в тесте пациентов ARCHITECT SHBG при использовании пробирок для сбора образцов плазмы крови с калием EDTA.

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

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



Исправление информации по продукту

## К немедленному исполнению

Дата

18 апреля 2017 года

Продукт

Наименование продукта	Каталожный номер	Номер серии	UDI
Реагенты ARCHITECT SHBG Reagents	8K26-20	01916E000	(01) 00380740017408 (17) 170425 (10) 01916E000 (240) 8K2620
		00316F000	(01) 00380740017408 (17) 170527 (10) 00316F000 (240) 8K2620
		01816G000	(01) 00380740017408 (17) 170712 (10) 01816G000 (240) 8K2620
		00916I000	(01) 00380740017408 (17) 170905 (10) 00916I000 (240) 8K2620
		07316I000	(01) 00380740017408 (17) 171021 (10) 07316I000 (240) 8K2620
		00916L000	(01) 00380740017408 (17) 171216 (10) 00916L000 (240) 8K2620
Реагенты ARCHITECT SHBG Reagents	8K26-25	01816E000	(01) 00380740017415 (17) 170425 (10) 01816E000 (240) 8K2625
		00216F000	(01) 00380740017415 (17) 170527 (10) 00216F000 (240) 8K2625
		01716G000	(01) 00380740017415 (17) 170712 (10) 01716G000 (240) 8K2625
		00816I000	(01) 00380740017415 (17) 170905 (10) 00816I000 (240) 8K2625
		07216I000	(01) 00380740017415 (17) 171021 (10) 07216I000 (240) 8K2625

Описание

Данным письмом компания Abbott информирует об исправлении информации о тесте ARCHITECT SHBG и о действиях, которые должны быть выполнены вашей лабораторией.

Компанией Abbott было выявлено, что результаты теста ARCHITECT SHBG, полученные с использованием образцов плазмы крови, собранных в пробирки с калием EDTA, демонстрируют отрицательный сдвиг по сравнению с результатами, полученными с использованием образцов сыворотки крови. Заниженные значения концентраций SHBG при тестировании методом иммуноанализа\* могли быть вызваны дестабилизацией диммера SHBG в EDTA.

---

Проблема распространяется на все серии реагентов с действующим сроком годности.

\*Fillmore CM, Fear TR, Hoover RN et al. Biomarkers: Biochemical Indicators Of Exposure, Response, And Susceptibility To Chemicals. *Biomarkers* 2000;5(5): 395–398.

---

**Влияние на пациентов**

Существует вероятность получения ложно заниженных результатов в тесте ARCHITECT SHBG при использовании пробирок для сбора образцов плазмы крови с калием EDTA.

Внутренние исследования показали, что использование пробирок для сбора образцов плазмы крови с калием EDTA может привести к снижению значений концентрации SHBG в образцах более чем на 20% по сравнению с образцами сыворотки крови, собранными в пробирки для сыворотки крови. Сдвиг результатов наблюдался по всему аналитическому диапазону теста.

В результате при использовании пробирок для сбора образцов плазмы крови с калием EDTA наблюдается также завышение расчетного отношения индекса свободного андрогена к индексу свободного тестостерона до 30%.

---

**Необходимые действия**

- 1) Незамедлительно прекратить использование пробирок для сбора образцов плазмы крови с калием EDTA при тестировании с помощью ARCHITECT SHBG согласно процедурам вашей лаборатории.
  - 2) Проинформируйте руководство вашего медицинского учреждения о содержании данного письма, чтобы сообщить о проблеме и принять решение о необходимости проверки ранее полученных результатов тестирования с использованием пробирок с калием EDTA.
  - 3) Если вы направляли продукты с указанными выше номерами серий в другие лаборатории, пожалуйста, сообщите им о данном письме "Исправление информации по продукту" и предоставьте им копию данного письма.
  - 4) Заполните и направьте в компанию Abbott "Форму ответа пользователя".
  - 5) Сохраните данное письмо в протоколах вашей лаборатории.
- 

**Контактная информация**

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, вы можете обратиться в сервисную службу по тел. +7 800 333 99 89.

---