



2306640

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

26.06.2019 № 014-1581/19

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, контрольные материалы и калибраторы для in vitro диагностики на иммунохимических анализаторах "ARCHITECT i"», производства «Корпорация «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 06.07.2017 № ФСЗ 2011/09741, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: использование калибраторов с указанными номерами серий может привести к получению ложно завышенных результатов исследования образцов пациентов.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Россия, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, тел.+7(495)2584280).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ



Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата

24 мая 2019 г.

Продукт

Название	Каталожный номер	Номер серии	UDI
ARCHITECT BNP калибраторы	8K28-02	44K79318	(01)00380740017460(17)190723(10)44K79318
		44K80818	(01)00380740017460(17)190905(10)44K80818
		44K82118	(01)00380740017460(17)191009(10)44K82118
		44K82618	(01)00380740017460(17)191115(10)44K82618
		44K85119	(01)00380740017460(17)200122(10)44K85119
	8K28-03	44K79418	(01)00380740145255(17)190723(10)44K79418
		44K81018	(01)00380740145255(17)190905(10)44K81018
		44K82018	(01)00380740145255(17)191009(10)44K82018
		44K85219	(01)00380740145255(17)200122(10)44K85219
	8K28-09	44K84119	Не применимо
ARCHITECT BNP контроли	8K28-11	44K78918	(01)00380740017477(17)190618(10)44K78918
		44K80918	(01)00380740017477(17)190905(10)44K80918
		44K82718	(01)00380740017477(17)191115(10)44K82718
	8K28-12	44K79518	(01)00380740145262(17)190723(10)44K79518
		44K81118	(01)00380740145262(17)190905(10)44K81118
		44K82818	(01)00380740145262(17)191115(10)44K82818
		44K84219	(01)00380740145262(17)191217(10)44K84219

Описание

Данным письмом компания Abbott информирует вас об отзыве продуктов ARCHITECT BNP калибраторы и ARCHITECT BNP контроли с перечисленными выше номерами серий. При использовании продуктов с указанными номерами серий наблюдается изменение стабильности результатов исследований образцов пациентов и контролей в тесте ARCHITECT BNP, которое связано со сроком хранения продуктов.

Исходная причина и корректирующие действия для данной проблемы еще не определены. Однако в качестве временной меры срок годности всех последующих серий калибраторов и контролей будет сокращен. Мы принимаем меры, направленные на предотвращение дальнейшего сокращения срока годности и обеспечение стабильных поставок продукта.

До выявления первопричины и принятия соответствующего корректирующего действия срок годности всех новых серий калибраторов и контролей будет проактивно сокращен и составит 165 дней с даты производства.

Влияние на пациентов

Использование калибраторов с указанными номерами серий может привести к получению ложно завышенных результатов исследования образцов пациентов. Использование контролей с указанными номерами серий может привести к получению недействительных результатов исследования образцов пациентов из-за выхода контролей за пределы диапазона допустимых значений.

Необходимые действия

Уничтожить имеющийся запас следующих продуктов:

Название	Каталожный номер	Номер серии
ARCHITECT BNP калибраторы	8K28-02	44K79318
		44K80818
		44K82118
		44K82618
	8K28-03	44K79418
		44K81018
ARCHITECT BNP контроли	8K28-11	44K82018
		44K78918
		44K80918
	8K28-12	44K82718
		44K79518
		44K81118
		44K82818
Если...	Тогда...	
Вы НЕ РАСПОЛАГАЕТЕ калибратором и/или контролем другой серии и смогли построить валидную калибровочную кривую	<p>Незамедлительно закажите новые серии калибратора и/или контроля взамен имеющихся. Вы можете продолжать использовать валидные калибровочные кривые, построенные с использованием калибраторов с указанными выше номерами серий, до тех пор пока контроли с номерами серий, не перечисленными выше, остаются в пределах диапазона приемлемых значений. Использование контролей с указанными выше номерами серий для валидации калибровочных кривых НЕДОПУСТИМО.</p> <p>Утилизируйте оставшиеся запасы продуктов с указанными выше номерами серий согласно процедурам, установленным в вашей лаборатории.</p>	
Вы РАСПОЛАГАЕТЕ запасом калибраторов и/или контролей других серий	<p>Незамедлительно прекратите использование указанных серий и перейдите на другие серии калибратора и/или контроля.</p> <p>Утилизируйте оставшиеся запасы калибраторов и/или контролей указанных серий согласно процедурам, установленным в вашей лаборатории.</p>	

Необходимые
действия
(продолжение)

Скорректируйте срок годности следующих серий:

Название	Каталожный номер	Номер серии	Прежний срок годности...	Измененный срок годности...
ARCHITECT BNP калибраторы	8K28-02	44K85119	22 января 2020 г.	06 июля 2019 г.
	8K28-03	44K85219	22 января 2020 г.	06 июля 2019 г.
	8K28-09	44K84119	17 декабря 2019 г.	31 мая 2019 г.
ARCHITECT BNP контроли	8K28-12	44K84219	17 декабря 2019 г.	31 мая 2019 г.
Если...		Тогда...		
Вы используете или имеете в наличии продукты указанных серий		<p>Скорректируйте срок годности как указано выше. Поскольку корректировка срока годности выполняется вручную, программное обеспечение системы ARCHITECT продолжит отслеживать оригинальный срок годности, присвоенный реагенту при производстве.</p> <p>Измененные сроки годности необходимо отслеживать самостоятельно по каждому анализатору, набору реагентов и каждой лаборатории.</p> <p>Для обеспечения бесперебойной работы вашей лаборатории закажите новые калибраторы и/или контроли до наступления скорректированного срока годности имеющихся калибраторов и контролей.</p>		

- Все новые серии калибраторов и контролей будут иметь сокращенный срок годности, что потребует внесения изменений в систему управления запасами и график заказа реагентов вашей лаборатории. Местный представитель компании Abbott может помочь вам оптимизировать соответствующие рабочие процессы вашей лаборатории.
- Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
- Если вы направляли любые продукты из перечисленных выше в другие лаборатории, информируйте их об отзыве продукта и предоставьте им копию данного письма.
- Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

Контактная
информация

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки по тел. +7 800 333 99 89 (круглосуточно, без выходных).

Если имеются зарегистрированные случаи причинения ущерба здоровью пациента или пользователя, связанные с данным корректирующим действием, пожалуйста, немедленно сообщите об этом своему местному представителю Службы сервисной поддержки.