



2217505

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

10.09.2018 № 014-2208/18

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 биохимических анализаторов с ион-селективным блоком AEROSSET и ARCHITECT», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 27.06.2017 № ФСЗ 2007/00612, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отклонение от ожидаемого срока стабильности, которое может иметь следующие последствия:

- Код ошибки 1054 «Невозможно рассчитать результат, ошибка проверки реакции»;

- Результаты контроля качества (КК) ниже допустимого диапазона.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д 16А, строение 1, БЦ «Метрополис», тел. +7(495) 258-42-80, факс +7(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



## Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата 18 июля 2018 г.

Продукт

| Продукт  | Кат. номер | Серия     | Срок годности | UDI   |
|--|------------|-----------|---------------|---|
| Креатинкиназа<br>(Abbott Clinical Chemistry Creatine Kinase) | 7D63-21    | 87697UN18 | 22 окт. 2018  | (01)00380740012878<br>(17)181022(10)87697UN18 |
|  |            | 99632UN18 | 12 ноя. 2018  | (01)00380740012878<br>(17)181112(10)99632UN18 |
|  |            | 24358UN18 | 05 дек. 2018  | (01)00380740012878<br>(17)181205(10)24358UN18 |
|  | 7D63-41    | 99633UN18 | 02 янв. 2019  | (01)00380740101176<br>(17)190102(10)99633UN18 |

Описание

Данным письмом мы информируем вас об отзыве вышеперечисленных серий реагента Креатинкиназа и сообщаем вам о действиях, которые необходимо выполнить вашей лаборатории.

Мы обнаружили отклонение от ожидаемого срока стабильности, которое может иметь следующие последствия:

- Код ошибки 1054 "Невозможно рассчитать результат, ошибка проверки реакции"
- Результаты контроля качества (КК) ниже допустимого диапазона

Влияние на пациентов

Выход результатов контроля качества за нижние пределы допустимых диапазонов может вызвать задержку выдачи результатов исследования клинических образцов и спровоцировать появление кода ошибки 1054. Внутреннее исследование клинических образцов подтверждает отсутствие нехарактерного смещения результатов при использовании реагентов указанных выше серий, поэтому, если результаты контроля качества не выходят за пределы ожидаемого диапазона, результаты клинических образцов не будут искажены.

Необходимые действия

| Если...  | Тогда...  |
|--|---|
| Если вы <b>РАСПОЛАГАЕТЕ</b> реагентом другой серии | Незамедлительно прекратите использовать реагенты указанных выше серий и используйте реагент другой серии. Утилизируйте оставшиеся запасы материалов указанных серии согласно процедурам, установленным в вашей лаборатории. |



**Необходимые  
действия  
(продолжение)**

|   |  |
|---|--|
| Если вы НЕ располагаете реагентом другой серии и при использовании текущей серии реагента результаты КК генерируются без ошибок | Незамедлительно закажите реагент другой серии.<br>Продолжайте использовать реагенты перечисленных выше серий, следуя процедурам контроля качества, принятым в вашей лаборатории.<br>После того, как вам поступит реагент другой серии, утилизируйте оставшиеся запасы реагентов перечисленных выше серий в соответствии с правилами, установленными в вашей лаборатории. |
|---|--|

- Заполните и отправьте форму ответа пользователя. Местный представитель Abbott предоставит вам новый реагент взамен утилизированного.
- Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

Компании Abbott пока не удалось определить первопричину выявленного несоответствия и определить эффективные корректирующие действия.

**Профилактические меры:**

- Для новых серий реагентов Креатинкиназа будет установлен более короткий срок годности.

**Контактная  
информация**

Мы приносим искренние извинения за причиненные неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки.