



2306443

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

20.06.2019 № 014-1542/19

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 диагностические in vitro для биохимических анализаторов с ион-селективным блоком AEROSSET и ARCHITECT», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 27.07.2017 № ФСЗ 2007/00612, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: существует вероятность получения ложно заниженных результатов.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, Illinois, 60064

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ



Исправление информации по продукту

Срочно - К немедленному исполнению



Дата

16 мая 2019 г.

Продукт

Название	Каталожный номер	Номера серий	UDI
С3-компонент комплемента (Abbott Clinical Chemistry Complement C3)	9D96	Все	
Иммуноглобулин А (Abbott Clinical Chemistry Immunoglobulin A)	9D98		
Иммуноглобулин G (Abbott Clinical Chemistry Immunoglobulin G)	9D99		
Иммуноглобулин М (Abbott Clinical Chemistry Immunoglobulin M)	1E01		
Аполипопротеин А1 (Abbott Clinical Chemistry Apolipoprotein A1)	9D92		
С4-компонент комплемента (Abbott Clinical Chemistry Complement C4)	9D97		
Гаптоглобин (Abbott Clinical Chemistry Haptoglobin)	9D91		
Аполипопротеин В (Abbott Clinical Chemistry Apolipoprotein B)	9D93		
Трансферрин (Abbott Clinical Chemistry Transferrin)	1E04		

Описание

Данным письмом компания Abbott информирует вас об обновлении разделов **РЕАГЕНТЫ** и **СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ/ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** инструкций по применению к перечисленным выше продуктам ARCHITECT.

-
1. На основании результатов последних исследований интерференции фибриногена был сделан вывод, что образцы EDTA не могут использоваться в тестах, перечисленных в Разделе 1 Приложения А.

Только в тесте С4-компонент комплемента наблюдалась отрицательная интерференция, превышающая 10%, для образцов с повышенной концентрацией фибриногена: >1512 мг/дл - в пробирках с литий гепарином и >859 мг/дл - в пробирках с натрий гепарином. Интерференция отсутствовала для образцов в гепариновых пробирках, концентрация фибриногена в которых была ниже указанных значений. Результаты должны оцениваться путем сопоставления с другими клиническими данными. Во всех других тестах, перечисленных в Приложении А, при использовании гепариновых пробирок с образцами, концентрация фибриногена в которых достигала 1776 мг/дл, интерференция не наблюдалась.

2. На основании данных последних исследований также будет обновлена информация о хранении образцов для тестов, перечисленных в Разделе 2 Приложения А.
3. Для тестов, указанных в Разделе 3 Приложения А изменятся концентрации активных ингредиентов. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Измененные значения концентраций приводятся только для информации. Состав реагентов не меняется.

До выхода обновленных инструкций по применению, все упаковки с реагентами будут содержать информационные вкладыши.

Влияние на пациентов

Существует вероятность получения ложно заниженных результатов из-за интерференции фибриногена при исследовании образцов EDTA в тестах, перечисленных в Разделе 1 Приложения А. В тесте С4-компонент комплемента существует вероятность получения ложно заниженных результатов из-за интерференции фибриногена при исследовании образцов, собранных в гепариновые пробирки, при концентрациях, перечисленных выше в разделе "Описание".

Необходимые действия

- Незамедлительно прекратить использование образцов плазмы крови EDTA при проведении исследований с использованием продуктов, перечисленных в Разделе 1 Приложения А.
 - Ознакомьтесь с данным письмом и предоставьте его главному врачу/руководителю лаборатории для ознакомления. Следуйте процедурам вашей лаборатории.
 - Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об исправлении информации по продукту и предоставьте копию данного письма "Исправление информации по продукту".
 - 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).

Вы можете предоставить информацию о нежелательных реакциях или проблемах качества, связанных с использованием данного продукта, по программе отчета о нежелательных реакциях FDA's MedWatch, на сайте (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по почте (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088), или по факсу (-FDA) 1-800-FDA-0178.

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.

Приложение А: Обновление разделов РЕАГЕНТЫ и СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ/ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Тест	Кат. №	РАЗДЕЛ 1	РАЗДЕЛ 2				РАЗДЕЛ 3		
		Образцы EDTA	Текущий максимальный срок хранения		Новый максимальный срок хранения		Концентрация реагента		
			2 - 8°C	20 - 25°C	2 - 8°C	20 - 25°C	ПЭГ* (г/л) R1	Сыворотка крови (%) R2	TRIS (ммоль/л) R2
С3-компонент комплемента (Abbott Clinical Chemistry Complement C3)	9D96	Не применимо	8 дней		3 дня			< 50	50
Иммуноглобулин А (Abbott Clinical Chemistry Immunoglobulin A)	9D98	Не применимо	8 месяцев	8 месяцев	7 дней	7 дней	25	≤ 75	
Иммуноглобулин G (Abbott Clinical Chemistry Immunoglobulin G)	9D99	Не применимо	8 месяцев	4 месяца	7 дней	7 дней	50	< 50	
Иммуноглобулин М (Abbott Clinical Chemistry Immunoglobulin M)	1E01	Не применимо	4 месяца	2 месяца	7 дней	7 дней		< 75	
Аполипопротеин А1 (Abbott Clinical Chemistry Apolipoprotein A1)	9D92	Не применимо						≤ 80	
С4-компонент комплемента (Abbott Clinical Chemistry Complement C4)	SD97	Не применимо					45	≤ 50	50
Гаптоглобин (Abbott Clinical Chemistry Haptoglobin)	9D91	Не применимо					36	≤ 50	
Аполипопротеин В (Abbott Clinical Chemistry Apolipoprotein B)	9D93							≤ 80	
Трансферрин (Abbott Clinical Chemistry Transferrin)	1E04						21	≤ 50	

* Полиэтиленгликоль