



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

Субъекты обращения
медицинских изделий

10.03.2015 № 01И-357/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до субъектов обращения медицинских изделий письмо компании ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора ARCHITECT», производства «Эбботт Лэбораториз», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04340 от 30.06.2014).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

ABBOTT GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany



Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата

24 февраля 2015 г.

Продукт

Набор реагентов ARCHITECT Anti- HBc II Reagent Kit

Каталожный номер	Номер серии	Срок годности	Номер UDI
8L44-25	42072LI00	28 мая 2015 г.	Не применимо
8L44-25	42072LI01	28 мая 2015 г.	Не применимо
8L44-25	42253LI00	30 июня 2015 г.	Не применимо
8L44-25	42253LI01	30 июня 2015 г.	Не применимо
8L44-30	42255LI00	30 июня 2015 г.	Не применимо
8L44-30	42255LI01	30 июня 2015 г.	Не применимо
8L44-35	42256LI00	30 июня 2015 г.	Не применимо

Описание

Тест ARCHITECT Anti-HBc II демонстрирует заниженные значения RLU калибратора, контроля и образца, что может привести к снижению специфичности и увеличению количества ложноположительных результатов.

Влияние на пациентов

- Внутренние исследования с использованием образцов доноров крови продемонстрировали снижение специфичности до 99,2%, что ниже допустимого значения специфичности 99,5%, указанного во вкладыше к набору реагентов.
- Есть вероятность получения ложноположительных результатов для пациентов.
- Данная проблема не влияет на чувствительность теста.

Необходимые действия

- Прекратите использование продуктов с указанными выше номерами серий и утилизируйте любое имеющееся количество этих продуктов согласно процедурам Вашей лаборатории.
- Если Вы в настоящее время используете или имеете в запасе продукты с указанными выше номерами серий, незамедлительно обратитесь к представителю Службы сервисной поддержки для получения продуктов с другими номерами серий взамен тех, которые Вам необходимо утилизировать.
- Компания Abbott рекомендует обсудить содержимое данного письма с руководством Вашей лаборатории и сообщить данную информацию представителям лечебных отделений, с которыми Вы сотрудничаете, чтобы выяснить, есть ли необходимость в дальнейших обследованиях пациентов.
- Если Вы направляли наборы с указанными выше номерами серий в другие лаборатории, пожалуйста, сообщите им о данном письме "Отзыв продукта" и предоставьте им копию данного письма.
- Пожалуйста, сохраните данное письмо в протоколах вашей лаборатории.

FA24FEB2015

**Контактная
информация**

Мы приносим свои искренние извинения за предоставленные неудобства. В настоящее время проводится расследование для выявления причины данной проблемы.

Если у Вас или у Ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки по тел. +7 800 333 99 89 или к Юрию Шафранскому по тел. +7 903 723 31 77.

Abbott GmbH & Co. KG
Max Planck Ring 2
65205 Wiesbaden – Delkenheim



Ответ пользователя

К немедленному исполнению

- Реагент ARCHITECT Anti- HBc II Reagent
- 8L44-25; 8L44-30; 8L44-35
- 42072LI00; 42072LI01; 42253LI00; 42253LI01; 42255LI00; 42255LI01; 42256LI00

Письмо "Отзыв продукта" от компании Abbott Diagnostics от 24 февраля 2015 года

Инструкции: Пожалуйста, предоставьте копию прилагаемого письма "Отзыв продукта" руководителю/сотруднику Вашей лаборатории, ответственному за использование реагентов ARCHITECT Anti-HBc II Reagent.

Руководитель/сотрудник лаборатории должен внести информацию ниже, подтверждающую получение письма "Отзыв продукта", и отправить форму "Ответ пользователя" по факсу до **10 марта 2015 г.** на номер: **+7 495 969 28 07** или по электронной почте на адрес **yuri.shafransky@abbott.com**. Даже если у Вас не имеется(ются) анализатор(ы), пожалуйста, отправьте заполненную форму "Ответ пользователя", чтобы мы могли внести соответствующие изменения в нашу базу данных.

Благодарим за сотрудничество.

Abbott Diagnostics

Quality Assurance for Global Commercial Operations

Были ли необходимые действия, изложенные в письме "Отзыв продукта", поняты и выполнены Вами?

☐ Да

ПРИМЕЧАНИЕ: Расчет будет производиться на основании количества неиспользованных утилизированных наборов.

Номер серии	Кол-во утилизированных наборов
42072LI00	
42072LI01	
42253LI00	
42253LI01	
42255LI00	
42255LI01	
42256LI00	

Подписывая данный документ Вы подтверждаете, что указанные наборы реагентов были утилизированы надлежащим образом в соответствии с политиками и процедурами по утилизации материалов, действующими в Вашем учреждении.

☐ Нет (Если ответ "НЕТ", представитель компании Abbott свяжется с Вами).

☐ Не применимо. В лаборатории нет анализатора.

Номер пользователя

Серийный(е) номер(а)

Название учреждения

Адрес

Номер телефона

Город

Страна

Индекс

ФИО (печатными)

Должность

Подпись

Дата

FA24FEB2015