



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

19.02.2016 № 014-331/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2065086

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает что, на основании информации, поступившей от уполномоченного представителя производителя ООО «Эбботт Лэбораториз», принято решение отозвать из обращения некоторые лоты зарегистрированного медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора ARCHITECT», производства Abbott Molecular Inc, USA (CIBA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04340 от 30.06.2014 (см. Приложение).

Причина отзыва: тестирование, проведенное в лабораториях Эбботт, выявило падение специфичности до уровня 99,2%, что является более низким значением относительно заявленного в инструкции значения 99,5% в популяции доноров крови. В результате возникает возможность получения ложно реактивных результатов в пробах пациентов.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

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.
