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

2217506

10.09.2018 № 01и-2203/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности медицинских изделий, регистрационные удостоверения № РЗН 2014/2127

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

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 сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения in vitro антител IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i» производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 03.07.2017 № РЗН 2014/2127, срок действия не ограничен.

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 принятию мер, указанных в письме ООО «Эбботт Лэбораториз», 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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany (Германия)

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ

Abbott

Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

[redacted]

Дата 24 июля 2018 г.

Продукт

Описание	Кат. номер	Серия	UDI
ARCHITECT антитела IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр реагент (ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit)	3P66-25	85278LI00	-
	3P66-35	85279LI00	-

Описание

Данное письмо содержит новую информацию по реагентам ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit серий 85278LI00 и 85279LI00, а также перечень действий, которые необходимо выполнить вашей лаборатории.

Нам стало известно, что значения в относительных световых единицах (RLU), получаемые при применении реагентов ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit указанных выше серий в сочетании с определенными сериями калибраторов ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator (кат. № 3P66-01), могут быть занижены. Снижение значений в RLU может привести к снижению порогового значения в RLU при калибровке теста вплоть до 20%, что, в свою очередь, может иметь следующие последствия:

- Смещение значений КК в S/CO вверх
- Ложные результаты в серой зоне (0,50 - 0,60 S/CO) при исследовании клинических образцов
- Ложные положительные результаты (1,00 - 1,20 S/CO) при исследовании клинических образцов

Снижение пороговых значений в RLU наблюдается при использовании реагентов ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit серий 85278LI00 и 85279LI00 в сочетании с калибраторами ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator (кат. № 3P66-01) серий 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 и 83327LI00.

Снижение не наблюдается при использовании реагентов ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit серий 85278LI00 и 85279LI00 с калибраторами ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator серий 60055LI00, 69054LI00 и 88224LI00.

Снижение не наблюдается при использовании реагентов или калибраторов других серий.

В данный момент мы активно изучаем первопричину выявленного несоответствия, чтобы принять эффективные корректирующие меры.

Влияние на пациентов

Смещение значений S/CO, наблюдаемое при использовании реагентов и калибраторов указанных серий, потенциально может привести к получению ложных результатов в серой зоне или ложных положительных результатов.

Необходимые действия

Не используйте реагенты серий 85278LI00 и/или 85279LI00 с калибраторами серий 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 или 83327LI00.	
Если...	**Тогда...**
используете реагенты серий 85278LI00 и/или 85279LI00 и выполнили калибровку с использованием калибраторов серий 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 или 83327LI00.	повторно калибруйте тест в соответствии с принятыми в вашей лаборатории процедурами используя калибраторы серии 88224LI00 или выше.
используете реагенты серий 85278LI00 и/или 85279LI00 и выполнили калибровку с использованием калибраторов серий 60055LI00, 69054LI00 или 88224LI00.	выполнение действий не требуется
используете реагенты серий, **ОТЛИЧНЫХ ОТ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ВЫШЕ.**	выполнение действий не требуется

- Внимательно рассмотрите данное письмо совместно с медицинским директором или руководителем лаборатории и оцените необходимость пересмотра результатов пациентов, которые были сообщены до получения данного письма, в соответствии с требованиями протокола 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".
- Заполните и отправьте форму ответа пользователя
- Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

Контактная информация

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