



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



2249790

09.11.2018 № 024-2638/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2011/10303

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 «Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для in vitro диагностики на иммунохимических анализаторах AxSYM и ARCHITECT i» производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 16.06.2017 № ФСЗ 2011/10303, 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).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Исправление информации по продукту

Срочно - к немедленному исполнению

Дата

12 октября 2018 г.

Продукт

Продукт	Каталожный номер*/**	Номера серий	UDI	Комплектация
Architect Свободный Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-20	Все	-	4 x 100 тестов в наборе
Architect Свободный Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-25	Все	-	1 x 100 тестов в наборе
Architect Свободный Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-27	Все	-	1 x 100 тестов в наборе
Architect Общий Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-20	Все	-	4 x 100 тестов в наборе
Architect Общий Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-25	Все	-	1 x 100 тестов в наборе
Architect Общий Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-27	Все	-	1 x 100 тестов в наборе

* Примечание: Некоторые продукты доступны не во всех странах

** Примечание: Продукты с кат. номерами 7K63-27 и 7K64-27 не доступны в США.

Описание

Данное письмо содержит новую информацию по тестам ARCHITECT Free T3 и ARCHITECT Total T3, а также перечень действий, которые необходимо выполнить вашей лаборатории.

Если на борту анализатора находятся тесты, перечисленные в Таблице 1 ниже, значения, полученные при исследовании образцов в тестах ARCHITECT Free T3 или ARCHITECT Total T3, могут быть ложно занижены вследствие переноса реагентов.

Таблица 1: Перечень тестов, которые не следует использовать на анализаторе i1000SR, если на этом анализаторе выполняются тесты ARCHITECT Free T3 (7K63-20/25/27) или ARCHITECT Total T3 (7K64-20/25/27).

Тест	Кат. номер*	Номер файла теста
ARCHITECT TSH	7K62	241
ARCHITECT T-Uptake	2K48	271
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	4J27/2P36	639/877
ARCHITECT Cortisol	8D15	601
ARCHITECT LH	2P40	187
Контроли ARCHITECT ProGRP	1P45	527
ARCHITECT rHTLV-I/II	6L61	442
ARCHITECT Total PSA	7K70/6C06	211
ARCHITECT AFP	3P36	003
ARCHITECT Free PSA	7K71/6C07	221
ARCHITECT 25-OH Vitamin D	5P02	523 или 670

* Примечание: Некоторые продукты доступны не во всех странах

Дополнительную информацию см. в Приложении 1.

**Описание
(продолж.)**

Корневая причина выявленного несоответствия в данный момент выясняется. По результатам расследования будут приняты необходимые корректирующие меры. О принятых мерах вам будет дополнительно сообщено. Рекомендованные временные меры по устранению последствий несоответствия см. в п. "Необходимые действия" данного информационного письма.

**Влияние на
пациентов**

Если на борту анализатора находятся тесты, перечисленные в Таблице 1, значения, полученные при исследовании образцов в тестах ARCHITECT Free T3 или ARCHITECT Total T3, могут быть ложно занижены. Дополнительную информацию см. в Приложении 1.

**Необходимые
действия**

Чтобы избежать описанного выше влияния, следуйте следующим рекомендациям:	
Если...	Тогда...
в вашем распоряжении есть еще один анализатор	Выполняйте тесты ARCHITECT Free T3 / ARCHITECT Total T3 и тесты, перечисленные в Таблице 1 выше, на разных анализаторах
в вашем распоряжении нет еще одного анализатора*	Перед исследованием образцов в тестах ARCHITECT Free T3 или ARCHITECT Total T3 на анализаторе i1000SR выполняйте процедуру TO (6445 Очистка иглы пипеттора/ПЗ).

*Чтобы минимизировать возможное влияние на рабочие процессы лаборатории, рекомендуется исследовать все необходимые образцы в тестах Free T3/Total T3 сразу после выполнения указанной процедуры TO.

Внимательно изучите данное письмо совместно с медицинским директором или руководителем лаборатории и оцените необходимость пересмотра результатов пациентов, которые были получены ранее, 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 данной информации, обратитесь в Службу сервисной поддержки по телефону +7-800-333-99-89.

Сообщить о связанных с использованием указанного продукта нежелательных реакциях или несоответствиях по качеству в рамках программы регистрации нежелательных явлений MedWatch можно на сайте программы (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по электронной почте (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

Приложение 1

Частота описанного несоответствия определяется порядком пипетирования, задаваемым планировщиком анализатора, поэтому не все результаты исследования образцов пациентов или контролей в тестах Free T3 и Total T3 будут заниженными. Принимая во внимание состав продукта и характеристики анализатора ARCHITECT i1000SR, репрезентативным примером тестов, перечисленных в Таблице 1, является тест ARCHITECT TSH (7K62).

В ходе внутренних исследований воссоздали ситуацию, которая может приводить к указанному взаимодействию, чтобы оценить смещение значений (в %), получаемых при исследовании в тесте Free T3 образцов с концентрациями 3,1 пг/мл или 4,8 пмоль/л, и при исследовании в тесте Total T3 образцов с концентрациями 0,86 нг/мл или 1,32 нмоль/л. Помимо этого оценили вероятность описанного взаимодействия путем анализа $4,05 \times 10^6$ исследований в тестах Free T3 и Total T3, выполненных в постмаркетинговых условиях. Вероятность смещения значений в вашей лаборатории может отличаться от представленных данных.

Внимательно изучите данное письмо совместно с медицинским директором или руководителем лаборатории и оцените необходимость пересмотра результатов пациентов, которые были получены ранее, в соответствии с требованиями протокола вашей лаборатории.

Таблица 2: Смещение значений (в %) в тестах ARCHITECT Free T3 (7K63) и ARCHITECT Total T3 (7K64), выполняемых на анализаторе ARCHITECT i1000SR в присутствии на борту теста ARCHITECT TSH (7K62).

Продукт	Каталожный номер	Частота возникновения	Наблюдаемое смещение (%)
ARCHITECT Free T3	7K63-27	0,98%	-39%
ARCHITECT Total T3	7K64-27	1,88%	-21%
ARCHITECT Free T3	7K63-25/20	0,07%	-17%
ARCHITECT Total T3	7K64-25/20	0,13%	-23%



Исправление информации по продукту

Срочно - к немедленному исполнению

Дата

12 октября 2018 г.

Продукт

Продукт	Каталожный номер*/**	Номера серий	UDI	Комплектация
Architect Свободный Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-20	Все	-	4 x 100 тестов в наборе
Architect Свободный Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-25	Все	-	1 x 100 тестов в наборе
Architect Свободный Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-30	Все	-	4 x 500 тестов в наборе
Architect Свободный Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-35	Все	-	1 x 500 тестов в наборе
Architect Свободный Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-27	Все	-	1 x 100 тестов в наборе
Architect Свободный Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-32	Все	-	4 x 500 тестов в наборе
Architect Свободный Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-37	Все	-	1 x 500 тестов в наборе
Architect Общий Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-20	Все	-	4 x 100 тестов в наборе
Architect Общий Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-25	Все	-	1 x 100 тестов в наборе
Architect Общий Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-30	Все	-	4 x 500 тестов в наборе
Architect Общий Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-35	Все	-	1 x 500 тестов в наборе
Architect Общий Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-27	Все	-	1 x 100 тестов в наборе
Architect Общий Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-32	Все	-	4 x 500 тестов в наборе
Architect Общий Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-37	Все	-	1 x 500 тестов в наборе

* Примечание: Некоторые продукты доступны не во всех странах

** Примечание: Продукты с кат. номерами 7K63-27/32/37 и 7K64-27/32/37 не доступны в США.

Описание

Данное письмо содержит новую информацию по тестам ARCHITECT Free T3 и ARCHITECT Total T3, а также перечень действий, которые необходимо выполнить вашей лаборатории.

Если на борту анализатора i2000/i2000SR находится тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D (LN5P02), значения, полученные при исследовании образцов в тестах ARCHITECT Free T3 или ARCHITECT Total T3, могут быть ложно занижены вследствие переноса реагентов. Дополнительную информацию см. в Приложении 1.

Корневая причина выявленного несоответствия в данный момент выясняется. По результатам расследования будут приняты необходимые корректирующие меры. О принятых мерах вам будет дополнительно сообщено. Рекомендованные временные меры по устранению последствий несоответствия см. в п. "Необходимые действия" данного информационного письма.

Влияние на пациентов

Если на борту анализатора находится тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D, значения, полученные при исследовании образцов в тестах ARCHITECT Free T3 или ARCHITECT Total T3, могут быть ложно занижены. Дополнительную информацию см. в Приложении 1.

Необходимые действия

Чтобы избежать описанного выше влияния, следуйте следующим рекомендациям:	
Если...	Тогда...
в вашем распоряжении есть еще один анализатор	Выполняйте тесты ARCHITECT Free T3 / ARCHITECT Total T3 и тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D на разных анализаторах.
в вашем распоряжении нет еще одного анализатора*	Перед исследованием образцов в тестах ARCHITECT Free T3 или ARCHITECT Total T3 на анализаторе i2000/i2000SR выполняйте процедуру ежедневного ТО 6041 (см. Руководство по эксплуатации анализатора).

*Чтобы минимизировать возможное влияние на рабочие процессы лаборатории, рекомендуется исследовать все необходимые образцы в тестах Free T3/Total T3 сразу после выполнения указанной процедуры ТО.

- Внимательно изучите данное письмо совместно с медицинским директором или руководителем лаборатории и оцените необходимость пересмотра результатов пациентов, полученных ранее, 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 данной информации, обратитесь в Службу сервисной поддержки по телефону +7-800-333-99-89.

Сообщить о связанных с использованием указанного продукта нежелательных реакциях или несоответствиях по качеству в рамках программы регистрации нежелательных явлений MedWatch можно на сайте программы (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по электронной почте (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

Приложение 1

Частота описанного несоответствия определяется порядком пипетирования, задаваемым планировщиком анализатора, поэтому не все результаты исследования образцов пациентов или контролей в тестах Free T3 и Total T3 будут заниженными. Принимая во внимание состав продукта и характеристики анализатора ARCHITECT i2000/i2000SR, тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) является единственным тестом, который способен привести к получению заниженных значений в тестах ARCHITECT Free T3 и ARCHITECT Total T3.

В ходе внутренних исследований воссоздали ситуацию, которая может приводить к указанному взаимодействию, чтобы оценить смещение значений (в %), получаемых при исследовании в тесте Free T3 образцов с концентрациями 3,1 пг/мл или 4,8 пмоль/л, и при исследовании в тесте Total T3 образцов с концентрациями 0,86 нг/мл или 1,32 нмоль/л. Помимо этого оценили вероятность описанного взаимодействия путем анализа $4,05 \times 10^6$ исследований в тестах Free T3 и Total T3, выполненных в постмаркетинговых условиях. Вероятность смещения значений в вашей лаборатории может отличаться от представленных данных.

Таблица 2: Смещение значений (в %) в тестах ARCHITECT Free T3 (7K63) и ARCHITECT Total T3 (7K64), выполняемых на анализаторе ARCHITECT i2000SR в присутствии на борту теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02).

Продукт	Каталожный номер	Частота возникновения	Наблюдаемое смещение (%)
ARCHITECT Free T3	7K63-27/32/37	0,44%	-26%
ARCHITECT Total T3	7K64-27/32/37	0,41%	-22%
ARCHITECT Free T3	7K63-20/25/30/35	0,27%	-14%
ARCHITECT Total T3	7K64-20/25/30/35	0,17%	-18%