



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.07.2022 № 014 - 744 / dd

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2512406

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, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к реагентам для выявления кардиомаркеров на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 24.11.2015 № ФСЗ 2010/06584, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: в ходе исследования стабильности было выявлено, что калибраторы указанной серии не соответствуют критериями приемлемости. При выполнении калибровки с использованием данной серии калибратора значения контролей могут выходить за пределы диапазона, указанного в инструкции по применению.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1, тел. +7 (495) 258-42-80, факс: +7 (495) 258-42-81).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО "Эбботт Лэбораториз"  
125171, Москва, Ленинградское  
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ  
"Метрополис"

Тел: (495) 258 42 80  
Факс: (495) 258 42 81  
abbott-russia@abbott.com

Исх. 13-03-01/22  
От 13 марта 2022 г.

В Федеральную службу по надзору в сфере  
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)  
Руководителю  
Самойловой А.В.  
Славянская пл. 4, стр.1, Москва, 109074

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия  
Первоначальный отчет

Уважаемая Алла Владимировна!

ООО «Эбботт Лэбораториз», являясь уполномоченным представителем производителя на территории РФ, сообщает об инициированном производителем корректирующем действии в отношении ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators), номер серии 166000 (кат. № 2K43-01) - РУ № ФСЗ 2010/06584 от 24.11.2015 г.

Описание причины проведения Корректирующего действия:

Данным письмом мы информируем Вас об отзыве продукта ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators), кат. № 2K43-01, номер серии 166000. В ходе исследования стабильности было выявлено, что калибраторы указанной серии не соответствуют критериям приемлемости. При выполнении калибровки с использованием данной серии калибратора значения контролей могут выходить за пределы диапазона, указанного в инструкции по применению.

Подробная информация предоставлена в Отчетной форме производителя по корректирующему действию FA08MAR2022, приложена к данному письму. Пользователям было направлено письмо «Срочный отзыв продукта», приложено к данному письму.

Виктория Макарова

Специалист по разработке медицинской регуляторной информации  
и надзору за обращением медицинских изделий

Диагностическое подразделение  
ООО «Эбботт Лэбораториз»

[www.abbott-russia.ru](http://www.abbott-russia.ru)

45310  
08.06.2022

**Отчетная форма производителя по корректирующему действию  
Системы надзора за медицинскими изделиями (MEDDEV 2.12/1 rev 7)**

Версия 2.7

<b>1. Административная информация</b>	
Получатель информации: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Адрес учреждения: Славянская площадь 4, стр.1. Москва, 109074, РФ	
Тип отчета <b>Первоначальный</b>	
Дата отчета: 09 марта 2022 г.	
Референсный номер, присвоенный производителем: FA08MAR2022	
Референсный номер NCA – не применимо	
Координирующий орган – регуляторный орган по медицинским изделиям	
<b>2. Информация о предоставляющем отчет</b>	
Статус подающего - авторизованный представитель производителя в стране	
<b>3. Информация по производителю</b>	
Наименование организации Abbott Laboratories	
Контактное лицо Dana Schmidt (Дана Шмидт)	
Адрес Abbott Park Road 100	
Почтовый код IL 60064	Город Abbott Park
Телефон +1(224) 667-8595	Факс +1 (224) 668-1167
E-mail dana.dominguez@abbott.com	Страна США
<b>4. Информация об авторизованном представителе в ЕС</b>	
Наименование организации Abbott GmbH	
Контактное лицо International Vigilance Team (Международная команда по мониторингу безопасности)	
Адрес Max-Planck-Ring 2 (Макс Планк Ринг 2)	
Почтовый код 65205	Город Wiesbaden
Телефон +496122582288	Факс +49612258492288
E-mail central.vigilance@abbott.com	Страна Германия
<b>5. Информация о подающем отчет в стране</b>	
ООО «Эбботт Лэбораториз», Москва, Ленинградское шоссе, д 16А, строение 1	
Контактное лицо Виктория Макарова	
Почтовый код 125171	Город Москва

Телефон +7-495-258-42-80	Факс +7-495-258-42-81
E-mail victoria.makarova@abbott.com	Страна РФ
<b>6. Информация о медицинском изделии</b>	
Class - класс <input type="checkbox"/> IVD General	
Nomenclature system (preferable GMDN) Номенклатура системы - GMDN	Nomenclature code Код номенклатуры - 41733
Nomenclature text – Текст номенклатуры Миоглобин IVD, калибратор (Myoglobin IVD, calibrator)	
Коммерческое название изделия ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators) РУ № ФСЗ 2010/06584 от 24.11.2015 г.	
Модель	Номер по каталогу 2K43-01
Номер серии	Номер лота 166000
Дата производства	Срок годности 31.05.2022 г.
Номер нотифицированного органа	
Принадлежности / медицинские изделия, с которыми применяется затронутый продукт (если применимо)	
Программное обеспечение (если применимо)	
<b>7. Информация по корректирующему действию</b>	
<p><b>Справочная информация и описание причины для корректирующих действий на местах, связанных с безопасностью (FSCA)</b></p> <p>Компания Abbott осуществляет отзыв одной серии теста (номер серии 166000) ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators).</p> <p>В ходе испытания стабильности было установлено, что ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators), серия 166000, не соответствуют спецификации в отношении открытия для контрольного материала с высокой концентрацией в контрольной точке 52 недели исследования, выполняемого сторонним производителем – компанией «Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific), Мидлтаун, штат Вирджиния. Результат для контрольного материала с высокой концентрацией составил 890,3 нг/мл; спецификация составляет 462,5-858,9 нг/мл.</p> <p>Испытание стабильности, проведенное компанией «Термо Фишер Сайентифик», показало отсутствие прочих серий калибраторов, имеющих результаты за пределами диапазона. Расследование проблемы продолжается на площадке стороннего производителя, предполагаемая дата завершения – 25 марта 2022 года.</p> <p>При проведении калибровки данной серии контрольные значения могут выходить за пределы диапазона, указанного в инструкции по применению (IFU).</p> <p>При успешной калибровке и соответствии уровня контрольного материала установленному диапазону, влияние на результаты пациента отсутствует. Согласно инструкции по применению к ARCHITECT STAT Миоглобин реагент (ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent) для оценки калибровки теста необходимо провести исследование одного образца каждого уровня контрольного материала.</p> <p>В случае несоответствия возможна задержка получения результатов анализа пациентов вследствие невозможности создания действительной калибровочной кривой.</p> <p>Определение концентрации миоглобина используется для диагностики инфаркта миокарда, а также почечной недостаточности и поражения скелетных мышц. Задержка получения результатов теста на миоглобин может привести к возникновению серьезной угрозы для здоровья пациента. Степень серьезности: существенная. Расчетная частота возникновения вреда – 47%, вероятная.</p> <p>Клинические факторы снижения рисков: Риск снижается в зависимости от вероятности возникновения вреда.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Не все определения концентрации миоглобина запрашиваются в ситуации STAT "результаты в течение 1 часа".</li> <li>- Не все клинические суждения основаны сугубо на результатах определения концентрации миоглобина.</li> <li>- Другие лабораторные маркеры, а также ЭКГ используются преимущественно для исключения инфаркта миокарда (например, тропонин, КК-МВ). (1)</li> <li>- Врач-клиницист вероятнее всего не станет откладывать лечение поражения скелетных мышц в ожидании результатов исследования на миоглобин. (2)</li> </ul>	

часа".

- Не все клинические суждения основаны сугубо на результатах определения концентрации миоглобина.
  - Другие лабораторные маркеры, а также ЭКГ используются преимущественно для исключения инфаркта миокарда (например, тропонин, КК-МВ). (1)
  - Врач-клиницист вероятнее всего не станет откладывать лечение поражения скелетных мышц в ожидании результатов исследования на миоглобин. (2)
  - Для оценки почечной недостаточности проводятся другие лабораторные исследования, например, тест АМК/креатинин. (3)
- Риск дополнительно снижается за счет того, что стандартная лабораторная практика предусматривает наличие резервной методики STAT-анализа, поэтому сбой в применении одного метода не препятствует своевременному получению результатов лабораторией.  
Вероятность возникновения вреда: вероятная  
Общий медицинский риск оценивается как "высокий".

По состоянию на 07.03.2022 г. не было зарегистрировано ни одного инцидента, а в результате возникновения данной проблемы никто не пострадал.

Предполагаемое применение продукта

ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators) предназначены для калибровки анализатора ARCHITECT i при использовании STAT-протокола с целью количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека.

Справочные материалы:

- (1)Basit H, Huecker MR. Myocardial Infarction Serum Markers. [Updated 2021 Aug 11]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532966/>
- (2)Fernandes TL, Pedrinelli A, Hernandez AJ. MUSCLE INJURY - PHYSIOPATHOLOGY, DIAGNOSIS, TREATMENT AND CLINICAL PRESENTATION. Rev Bras Ortop. 2015;46(3):247-255. Published 2015 Dec 8. doi:10.1016/S2255-4971(15)30190-7
- (3)Gounden V, Bhatt H, Jialal I. Renal Function Tests. [Updated 2021 Jul 20]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507821/>

Описание и обоснование корректирующих действий: см раздел «Сроки принятия необходимых мер»

Рекомендации для дистрибьюторов и пользователей: см письмо «Срочный отзыв продукта»

**Новая информация по корректирующему действию и данные по сопоставлению (Обязательно для заключительных отчетов FSCA)**

**Сроки принятия необходимых мер**

- Выпуск извещения об отзыве продукции для всех клиентов по всему миру, получивших тест ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators), серии 166000. Статус: продолжается
- Приостановление процесса реализации продукции по причине необеспечения качества, в наличии имеется запасной материал. Статус: завершено
- Указанное не затронет новых клиентов, так как упомянутая серия была помещена в режим глобального приостановления реализации по причине необеспечения качества (World Wide Quality Hold).
- Продолжение исследования проблемы на площадке стороннего производителя, предполагаемая дата завершения – 25.03.2022 г.
- Корректирующие и/или профилактические меры будут определены после завершения расследования.

## 8. Комментарии

Сторонний производитель:  
Fisher Diagnostics,  
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC  
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 22645 USA (США)

*Предоставление данного отчета само по себе не представляет собой окончательного заключения со стороны производителя и/или авторизованного представителя или Национального Регуляторного Агентства о том, что содержание данного отчета полное или точное и что медицинское изделие, указанное в отчете, привело к возникновению медицинской проблемы, либо вызвало или является причастным к предполагаемому нанесению вреда здоровью пациентов.*

Я подтверждаю, что информация, изложенная выше является достоверной настолько, насколько я могу об этом судить.

Виктория Макарова

ФИО

Москва

Город

Дата

13.03.2022

Single Registration Number (SRN): N/A



## Срочный отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата выпуска 8 марта 2022 г.

### Продукт

Описание продукта	Каталожный номер	Номер серии	US/EU UDI
ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators)	2K43-01	166000	(01)00380740003272 (17)220531(10)166000

### Описание

Данным письмом мы информируем вас об отзыве продукта ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators), кат. № 2K43-01, номер серии 166000. В ходе исследования стабильности было выявлено, что калибраторы указанной серии не соответствуют критериям приемлемости. При выполнении калибровки с использованием данной серии калибратора значения контролей могут выходить за пределы диапазона, указанного в инструкции по применению.

### Влияние на результаты исследования образцов пациентов

- Существует вероятность задержки в получении результатов исследования образцов пациентов, связанная с невозможностью сгенерировать действительную калибровочную кривую.
- Если калибровка проведена успешно и значения контролей находятся в диапазоне приемлемых значений, то никакого влияния на результаты исследования образцов пациентов нет. В соответствии с инструкцией по применению к ARCHITECT STAT Миоглобин реагент (ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent) для оценки калибровки теста необходимо исследовать по одному образцу контроля каждого уровня.

### Необходимые действия со стороны пользователя

- Незамедлительно свяжитесь со Службой сервисной поддержки для заказа другой серии продукта.
- Прекратите использование и утилизируйте любое имеющееся количество продукта с номером серии 166000 согласно процедурам вашей лаборатории.

- 
- Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
  - Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об отзыве продукта и предоставьте копию данного письма.
  - 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).

О каких-либо нежелательных реакциях или проблемах с качеством продукта можно сообщить в программу FDA "MedWatch Adverse Event Reporting" через сайт (<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 (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.

---