



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

02.12.2016 № 014-2441/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/06204



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 на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для выявления маркеров вирусных гепатитов, токсоплазмоза и Т-лимфотропного вируса человека на анализаторе ARCHITECT i», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 27.02.2014 № ФСЗ 2010/06204, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, БЦ «Метрополис», тел. 8-800-333-99-89).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Эбботт Лэбораториз», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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

014 - 2441/от 02.12.2016
16

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany



Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата 14 ноября 2016 г.

Продукт

Название	Каталожный номер (кат. №)	Номер серии	Срок годности	UDI
ARCHITECT Toxo IgM	6C20-25	64245LI00	2017-04-12	
		66063LI00	2017-05-13	
		67003LI00	2017-05-12	
		68443LI00	2017-07-19	
		69252LI00	2017-07-19	
		70171LI00	2017-08-26	
	6C20-35	64248LI00	2017-04-12	
		66066LI00	2017-05-13	
		67006LI00	2017-05-12	
		68444LI00	2017-07-19	
		69253LI00	2017-07-19	
		70174LI00	2017-08-26	

Описание

При исследовании образцов, взятых у пациентов со сниженным иммунитетом или у новорожденных детей, а также образцов пуповинной крови, в тесте ARCHITECT Toxo IgM с использованием реагентов с вышеуказанными номерами серий наблюдался рост количества результатов в серой зоне и/или ложноположительных результатов. Общим свойством таких образцов является низкий титр антител IgM.

Внутренние исследования теста ARCHITECT Toxo IgM продемонстрировали, что данная проблема НЕ распространяется на образцы, взятые у беременных женщин, также как и на образцы сыворотки крови и плазмы крови доноров. При тестировании таких образцов рабочие характеристики теста соответствуют заявленным в инструкции по применению.

Компания Abbott разработала решение для данной проблемы, которое предполагает изменение продукта в 1 квартале 2017 г.

Влияние на пациентов

- Данная проблема НЕ влияет на чувствительность теста.
- Существует потенциальная вероятность получения ложноположительных результатов при тестировании образцов пациентов за счет сниженной специфичности в образцах с низким титром антител IgM (например, образцах, взятых у пациентов со сниженным иммунитетом или новорожденных детей, или образцах пуповинной крови).

-
- Результаты тестирования, проведенного во внутренних лабораториях компании Abbott, подтвердили, что рабочие характеристики теста соответствуют заявленным для образцов, взятых у беременных женщин, а также образцов сыворотки крови и плазмы крови доноров.
-

Необходимые действия

- Ознакомьтесь с данным письмом и предоставьте его главному врачу/руководителю лаборатории для ознакомления
 - Для подтверждения реактивных результатов (индекс $\geq 0,60$ или $S/CO \geq 1,00$) для образцов, взятых у пациентов со сниженным иммунитетом или новорожденных детей, образцов пуповинной крови, а также других образцов с предполагаемой низкой концентрацией IgM, рекомендуется проводить дополнительное тестирование другим методом.
 - Пожалуйста, сохраните данное письмо в протоколах вашей лаборатории.
-

Контактная информация

Мы приносим свои искренние извинения за предоставленные неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, вы можете обратиться к местному представителю службы сервисной поддержки по тел. +7 800 333 99 89 (круглосуточно, без выходных).
