



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



2119743

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

14.11.2016 № 014-2219/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/08529

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 обращений медицинских изделий письмо ООО «Бекмен Культер», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для иммунохимических анализаторов серии ACCESS system», производства «Бекмен Культер, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 30.07.2012 № ФСЗ 2010/08529, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бекмен Культер» (109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, корп. 3, тел.: (495) 228-67-00).

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 «Бекмен Культер», 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

014-2219/ от 14.11. 2016  
/16

Исх. номер 317-02/16 от 29.09.2016г.

## КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Свободный трийодтиронин Т3, реагент (Access Free Т3)\*, каталожный номер А13422, в составе регистрационного удостоверения ФСЗ 2010/08529, выданного 30 июля 2012 г.

\*Для использования с системами иммунохимического анализа серии Access

## Вниманию пользователей,

Компания «Бекман Култер» настоящим уведомляет о корректирующих действиях в отношении изделия Свободный трийодтиронин Т3, реагент (Access Free Т3)\*, каталожный номер А13422 (FA-28096).

Нам стало известно, что результаты образцов пациентов могут демонстрировать сдвиг в большую сторону на протяжении референтного интервала по сравнению с результатами, полученными при использовании лотов реагентов, которые были произведены ранее даты производства лотов реагентов, указанных в прилагаемой таблице 1. Влияние на другие характеристики анализа отсутствует. На значениях, полученных при проведении контроля качества, сдвиг может не наблюдаться.

## Действия, рекомендуемые компанией Beckman Coulter:

Удостовериться, что ваш(и) текущие референтные интервалы для Access Free Т3 применимы, или откорректировать существующий, или установить новый референтный интервал для данного теста.

Для верификации, корректировки или установки нового(ых) референтного(ых) интервала(ов) для Access Free Т3 могут быть использованы следующие возможности:

- Используйте ваши текущие лабораторные методики для пересмотра и верификации ваших референтных интервалов.
- Используйте протокол CLSI EP28-A3C «Определение, установка и верификация референтных интервалов в клинической лаборатории». Утвержденные Методические рекомендации — издание третье (Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline - Third Edition). Руководство CLSI включает три следующие методики:
  - верификация референтного интервала; она может быть произведена тестированием 20 образцов референтных пациентов, отобранных по строго определенным критериям;
  - корректировка референтного интервала путем переноса;
  - установка нового референтного интервала путем анализа достаточного количества образцов референтных пациентов, отобранных по строго определенным критериям.
- На усмотрение руководителя лаборатории, сообщите врачам о том, что данная проблема может касаться результатов образцов, полученных ранее при использовании Access Free Т3.

Одновременно сообщаем, что компания ООО «Бекмен Култер», как официальный представитель Beckman Coulter Inc. рекомендует следовать стандартным требованиям инструкций к реагентам,

Общество с ограниченной ответственностью «Бекмен Култер»

109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

тел.: (495) 228-67-00; факс: (495) 228-67-01

E-mail: beckman.ru@beckman.com

www.beckmancoulter.ru

1/2

1

которые указывают, что в каждой лаборатории следует установить собственные референтные диапазоны.

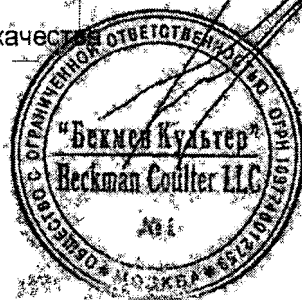
Дополнительно доводим до вашего сведения, что в соответствии с рекомендациями производителя о необходимости верификации, корректировки или установки нового референтного интервала для метода Access Free T3, компанией ООО «Бекмен Культер» в кооперации с одной из лабораторий РФ были проведены дополнительные исследования для верификации существующих референтных интервалов, приведенных в инструкции к методу Access Free T3, по протоколу, соответствующему международному руководству CLSI EP28-A3C и ГОСТу РФ 53022.3-2008. Согласно полученным результатам, приведенные в инструкции к методу Access Free T3 референтные интервалы были подтверждены. Риск причинения вреда пациентам отсутствует.

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	СЕРИЯ	Г
A13422	524087	31.05.2016 г.
	526807	30.06.2016 г.
	528874	31.07.2016 г.
	529913	31.08.2016 г.
	530102	31.08.2016 г.
	531647	30.09.2016 г.
	532473	31.10.2016 г.
	534080	30.11.2016 г.
	534081	31.12.2016 г.
	534336	31.12.2016 г.
	535481	31.01.2017 г.
	570090	31.05.2016 г.
	570116	30.06.2016 г.
	570222	31.07.2016 г.
	570236	31.08.2016 г.
	570239	31.08.2016 г.
	570245	31.08.2016 г.
	570246	31.08.2016 г.
	622173	28.02.2017 г.
	622174	31.03.2017 г.
	671016	31.01.2017 г.
671025	31.01.2017 г.	
671033	28.02.2017 г.	
	Включая все последующие серии	Н/П

Пожалуйста, в случае возникновения вопросов свяжитесь с представительством компании Beckman Coulter в вашем регионе или обратитесь в службу поддержки продукции ООО «Бекмен Культер» в Москве по телефону: +7 (495) 228 67 00.

С уважением,

Руководитель отдела контроля качества  
ООО «Бекмен Культер»  
[asokolov@beckman.com](mailto:asokolov@beckman.com)



Соколов А.Ю.