



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

21.12.2016 № 0111-2641/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2007/00612



2133521

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 биохимических анализаторов с ион-селективным блоком AEROSSET и ARCHITECT», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 21.11.2007 № ФСЗ 2007/00612, 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. (495) 258-42-80, факс (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 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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

011-2641/16 от 21.12.2016

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

Версия 2.7en  
2012-12-03

<b>1. Административная информация</b>	
Регуляторные органы (NCA), в которые была отправлена данная информация: Уполномоченные организации европейского экономического союза, Швейцарии и Турции, затронутые данным корректирующим действием.	
Тип отчета Первичный	
Дата отчета: 12 октября 2016	
Референсный номер, присвоенный производителем: FA10OKT2016	
Референсный номер NCA – не применимо	
Наименование координирующего органа NCA <b>BfArM</b>	
<b>2. Информация о предоставляющем отчет</b>	
Статус подающего	
Уполномоченный представитель производителя в стране	
<b>3. Manufacturer information – Информация по производителю</b>	
Наименование организации <b>Abbott Laboratories</b>	
Контактное лицо <b>Noemi Romero-Kondos RN, BSN</b>	
Адрес <b>100 Abbott Park Road</b>	
Почтовый код <b>60064</b>	Город <b>Abbott Park</b>
Телефон <b>001-224 667-5120</b>	Факс <b>224-668-1167</b>
E-mail <b>Noemi.romero-kondos@abbott.com</b>	Страна <b>США</b>
<b>4. Информация об авторизованном представителе в ЕС</b>	
Название <b>ABBOTT</b>	
Контактное лицо <b>Dr. P. Kaars-Wiele</b>	
Адрес <b>Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Germany (Германия)</b> Телефон <b>+49 6122 58 2288</b> Факс <b>+49 6122 58 492288</b> e-mail: <b>central.vigilance@abbott.com</b>	
<b>5. Информация о подающем отчет в стране</b>	

ООО «Эбботт Лэбораториз»	
Контактное лицо Бочкова Галина	
Адрес ООО «Эбботт Лэбораториз», Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1	
Почтовый код 125171	Город Москва
Телефон 495-258-42-70	Факс 495-258-42-71
E-mail <i>Galina.bochkova@abbott.com</i>	Страна РФ (СНГ)
6. Информация о медицинском изделии	
Class - класс <input checked="" type="checkbox"/> <i>IVD General, инвитро-диагностика</i>	
Nomenclature system (preferable GMDN) Номенклатура системы - <i>GMDN</i>	Nomenclature code Код номенклатуры - 53343
Nomenclature text – Текст номенклатуры Тест для определения молочной кислоты инвитро, восстановление/окисление	
Коммерческое название изделия Молочная кислота Номер серии 31497UN14 09353UN15 45216UN15 14596UN15 37055UN15 14782UN16 ПУ № ФСЗ 2007/00612 от 21 ноября 2007 года	
Дата производства	Номер по каталогу 09D89-21 Срок годности
Изделие, совместно используемое – биохимический анализатор ARCHITECT	
7. Описание корректирующего действия	
<p>Базовая информация и причина для корректирующего действия</p> <p>Компанией Эбботт в ходе обработки жалоб пользователей была выявлена отрицательная интерференция со стороны препарата N-ацетилцистеин в тесте на молочную кислоту (каталожный номер 9D89-21).</p> <p>Исследования интерференции были проведены для терапевтической концентрации NAC (80мг/л и 800мг/л) и интерферирующей концентрации в соответствии с руководством CLSI (1600мг/л). Интерференция вызывающая снижение выявленных значений молочной кислоты более 10% наблюдалось в образцах с концентрацией NAC 1600 мг/л и 800мг/л, но не в образцах с концентрацией 80 мг/л. Хотя расследование жалобы пользователя определило, что тест соответствует всем необходимым требованиям, выявленная интерференция стала причиной последующего расширенного расследования и анализа рисков. Расследование включает процесс идентификации возможной интерференции и в настоящее время продолжается. Ожидаемый срок завершения расследования - декабрь 2016 года.</p>	

Возможные последствия в соответствии с проведенным анализом риска – интерференция со стороны NAC может приводить к ложно пониженным результатам в тесте на определение молочной кислоты.

Вероятность.

По данным оценки рисков, есть вероятность получения ложно заниженных результатов определения молочной кислоты.

Следующие факторы должны быть приняты во внимание. Большинство пациентов, которым определяется уровень молочной кислоты не получает терапию NAC. Частота встречаемости пациентов с интоксикацией ацетаминофеном – 0,06% в год в американской популяции. Только у этих пациентов уровень NAC может быть достаточно высоким для интерференции. Уровень NAC в крови многих пациентов, получающих терапию NAC, не настолько высокий, чтобы вызвать интерференцию результатов теста. Существуют другие лабораторные показатели, которые могут помочь поставить диагноз при повышении уровня молочной кислоты, такие как анализ газов крови при ацидозе, глюкоза при кетоацидозе, лейкоциты и С-реактивный белок при сепсисе. Ни задержка постановления диагноза лактат ацидоза, ни неправильное определение серьезности заболевания не могут повредить пациенту. Вероятность причинения вреда пациенту – маловероятно.

Общий риск – средний.

Сообщений о выявленных повреждениях или инцидентах в связи с этим несоответствием не было.

Ссылки 1) Blieden M et al. A perspective on the epidemiology of acetaminophen exposure and toxicity in the United States. Expert Rev. Clin. Pharmacol. 7(3), 341-348 (2014)

Назначение изделия в соответствии с инструкцией – определение уровня молочной кислоты в плазме крови человека.

План корректирующих действий.

1. Задержка поставок реагента Молочная Кислота, каталожный номер 9D89 в связи с выявленными проблемами качества от 5 октября 2016 года. Статус – выполнено.
2. Выпуск письма – исправление информации по продукту для пользователей реагента Молочная Кислота от 10 октября 2016 года. Статус – в процессе.
3. Выпуск внутренней директивы по качеству для поддержки пользователей и ответа на возможные запросы пользователей. Статус – в процессе.
4. Производство реагента Молочная кислота с каталожным номером 9D89 в настоящий момент прекращается, и будет заменено производством реагента Молочная кислота с каталожным номером 9D18. Клиенты, получающие финальные лоты реагента Молочная кислота с каталожным номером 9D89, будут уведомлены об интерференции с N-ацетил цистеином с помощью дополнительного вкладыша, поставляемого совместно с реагентом. Статус – в процессе.  
В инструкции к новому реагенту Молочная кислота с каталожным номером 9D18 уже включена информация об интерференции с N-ацетил цистеином. По завершении расследования будут определены корректирующие/превентивные меры. Статус – в процессе.

## 8. Комментарии

Каталожный номер	Номер лота	Дата производства	Срок годности
Молочная кислота 9D89-21	31497UN14	9 декабря 2014	17 октября 2016
	09353UN15	24 марта 2015	12 февраля 2017
	45216UN15	7 октября 2015	12 мая 2017
	14596UN15	22 сентября 2015	30 июля 2017
	37055UN15	3 декабря 2015	12 октября 2017
	14782UN16	6 июня 2016	21 апреля 2018

Данный продукт поставляется в различные страны, включая Россию.

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.

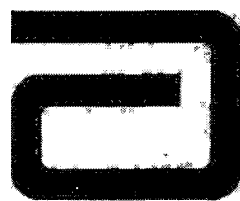


Галина Бечкова  
ФИО

Москва  
Город

дата 12.10.2016

---



## Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата 10 октября 2016 г.

Продукт

Название	Каталожный номер (кат. №)	Номер серии	Срок годности	UDI
Молочная кислота	9D89-21	31497UN14	17 октября 2016 г.	Не применимо
		09353UN15	12 февраля 2017 г.	
		45216UN15	12 мая 2017 г.	
		14596UN15	30 июля 2017 г.	
		37055UN15	12 октября 2017 г.	
		14782UN16	21 апреля 2018 г.	

Описание

Компания Abbott выявила отрицательную интерференцию со стороны N-ацетилцистеина (NAC) при использовании реагента Молочная кислота (кат. № 9D89-21).

В таблице ниже приведены уровни интерференции, наблюдаемые при значениях концентраций NAC: 80 мг/л (0,49 ммоль/л) и 800 мг/л (4,9 ммоль/л).

Концентрация NAC	Целевое значение, молочная кислота	Наблюдаемое снижение в % от целевого
80 мг/л (0,49 ммоль/л)	9,5 мг/дл (1,05 ммоль/л)	- 6,4%
	19,6 мг/дл (2,18 ммоль/л)	- 4,0%
800 мг/л (4,9 ммоль/л)	9,5 мг/дл (1,05 ммоль/л)	- 33,8%
	19,6 мг/дл (2,18 ммоль/л)	- 27,9%

Влияние на пациентов

Образцы пациентов, получающих NAC, могут демонстрировать ложно пониженные результаты в тесте на молочную кислоту.

Необходимые действия

- Предоставьте данное письмо руководству вашей лаборатории.
- Вы можете продолжить использовать реагент на молочную кислоту (кат. № 9D89-21), принимая во внимание предоставленную информацию.
- Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
- Если вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории,

---

информируйте их об исправлении информации по продукту и предоставьте им копию данного письма.

•\* Сохраните данное письмо в документации 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).

---