



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

04.06.2019 № 014-1403/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/01688



2144854

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 медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы реагентов in vitro и расходные материалы для определения вирусной нагрузки ВИЧ (вируса иммунодефицита человека) и гепатита В, С методом ПЦР в режиме реального времени», производства «Эбботт Молекуляр Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.02.2017 № ФСЗ 2008/01688, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Abbott Laboratories: Abbott Molecular		
Тип документа: Форма	Номер документа: AM23-01-005-F16	Редакция: 002
Название: Форма ответа дистрибьютора	Утверждена: 07 февраля 2018 г.	Действительна с: 07 февраля 2018 г.

Форма ответа дистрибьютора

Номер уведомления о корректирующем действии	FA-AM-MAR2019-236a			
Информация о продукте	Название	Кат. номер	Номер серии	Уникальный код изделия (UDI)
	Контроль Abbott RealTime ВГВ (Abbott RealTime HBV Control Kit)	2G34-80	484469, 487556 и 488125	(01)00884999001671(10)484469(17)190614(240)2G34-80, (01)00884999001671(10)487556(17)191020(240)2G34-80 и (01)00884999001671(10)488125(17)191228(240)2G34-80
Требуемый уровень оповещения пользователей	100%			

ИНСТРУКЦИИ: Просим Вас заполнить форму подтверждения получения Уведомления о корректирующем действии и информирования всех пользователей, которым поставлялся указанный выше продукт, о данном корректирующем действии. Направьте заполненную форму в адрес компании Abbott Laboratories.

Количество продукта в наличии (текущий неизрасходованный запас) у Дистрибьютора: _____

Количество продукта, утилизированного / уничтоженного Дистрибьютором (если применимо): _____

Дистрибьютор/Компания		Город	
Адрес		Страна	

1. Количество заказчиков, которых затрагивает данная проблема: _____
2. Вы связались со всеми заказчиками, которых касается данная проблема?
 Да Нет. Укажите причину: _____
3. Способ связи с заказчиком (отметьте все доступные для вас способы связи, включая основной и дополнительные контакты):
 Телефон Письмо E-Mail Форма ответа пользователя Визит в учреждение
 Другое: Укажите _____
4. Количество заказчиков, выполнивших необходимые действия: _____
5. Дата завершения оповещения заказчиков: _____
6. Если оповещение заказчиков не проводилось или выполнено не полностью, укажите причину:

ФИО (печатными буквами)/Подпись

Дата

Конец документа

Данный документ содержит конфиденциальную информацию компании Abbott. Пользователь обязан убедиться в актуальности текущей редакции перед использованием.

Страница 1 из 1

Abbott Laboratories: Abbott Molecular		
Тип документа: Форма	Номер документа: AM23-01-005-F16	Редакция: 002
Название: Форма ответа дистрибьютора	Утверждена: 07 февраля 2018 г.	Действительна с: 07 февраля 2018 г.

Форма ответа дистрибьютора

Номер уведомления о корректирующем действии	FA-AM-MAR2019-236с			
Информация о продукте	Название	Кат. номер	Номер серии	Уникальный код изделия (UDI)
	Набор контролей (Abbott RealTime CMV Control Kit)	5N23-80	485936	(01)00884999014756(10)485936(17)191005(240)5N23-80
Требуемый уровень оповещения пользователей	100%			

ИНСТРУКЦИИ: Просим Вас заполнить форму подтверждения получения Уведомления о корректирующем действии и информирования всех пользователей, которым поставлялся указанный выше продукт, о данном корректирующем действии. Направьте заполненную форму в адрес компании Abbott Laboratories.

Количество продукта в наличии (текущий неизрасходованный запас) у Дистрибьютора: _____

Количество продукта, утилизированного / уничтоженного Дистрибьютором (если применимо): _____

Дистрибьютор/Компания		Город	
Адрес		Страна	

1. Количество заказчиков, которых затрагивает данная проблема: _____
2. Вы связались со всеми заказчиками, которых касается данная проблема?
 Да Нет. Укажите причину _____
3. Способ связи с заказчиком (отметьте все доступные для вас способы связи, включая основной и дополнительные контакты):
 Телефон Письмо E-Mail Форма ответа пользователя Визит в учреждение
 Другое: Укажите _____
4. Количество заказчиков, выполнивших необходимые действия: _____
5. Дата завершения оповещения заказчиков: _____
6. Если оповещение заказчиков не проводилось или выполнено не полностью, укажите причину:

 ФИО (печатными буквами)/Подпись

 Дата

Конец документа

Данный документ содержит конфиденциальную информацию компании Abbott. Пользователь обязан убедиться в актуальности текущей редакции перед использованием.

Страница 1 из 1



Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

**Уведомление о корректирующем действии
Abbott Molecular Inc.**

Продукт: Контроль Abbott RealTime ВГВ (Abbott RealTime HBV Control Kit)

Каталожный номер: 2G34-80

Номера серий: 484469, 487556 и 488125

Уникальные коды изделий (UNI):

(01)00884999001671(10)484469(17)190614(240)2G34-80,

(01)00884999001671(10)487556(17)191020(240)2G34-80 и

(01)00884999001671(10)488125(17)191228(240)2G34-80

21 марта 2019 г.

Уважаемый пользователь продукции подразделения молекулярной диагностики компании Abbott,

Данное письмо содержит важную информацию о контролях Abbott RealTime ВГВ (Abbott RealTime HBV Control Kit), кат. № 2G34-80, номера серий 484469, 487556 и 488125, которые используются в тесте Abbott RealTime HBV. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с содержанием этого письма.

Общие сведения

При использовании контролей Abbott RealTime ВГВ (Abbott RealTime HBV Control Kit) с номерами серий 484469, 487556 или 488125 в тесте Abbott RealTime HBV была выявлена проблема, связанная с высокой частотой ошибок анализатора.

В ходе расследования было определено, что задержка определения порогового цикла (Ct) внутреннего контроля (IC), которая приводит к не прохождению внутреннего контроля IC при исследовании положительных контролей низкой концентрации и/или высокой концентрации и получению ошибки 4442 (Internal Control cycle number is too high (Номер цикла внутреннего контроля слишком высокий)) и/или 4457 (Internal Control failed (Внутренний контроль не пройден)), связана с использованием определенных серий компонента при изготовлении контролей Abbott RealTime ВГВ (Abbott RealTime HBV Control Kit).

Специалисты подразделения молекулярной диагностики компании Abbott выявили причину данной проблемы и незамедлительно приняли меры для предотвращения этой проблемы в будущем.

Возможные последствия

Пользователи могут получать ошибки (4442 или 4457) при проведении исследований на анализаторе из-за выхода значения внутреннего контроля за пределы диапазона или не прохождения внутреннего контроля.

Поскольку контроли Abbott RealTime ВГВ (Abbott RealTime HBV Control Kit) используются для оценки достоверности результатов теста Abbott RealTime HBV, данная проблема может привести к некорректной оценке потенциально достоверных результатов исследований. Если исследование выполнено без ошибки КК, то результаты данного исследования не затронуты.

Необходимые меры

Если при использовании контролей Abbott RealTime ВГВ (Abbott RealTime HBV Control Kit) с номерами серий 484469, 487556 или 488125 в тесте Abbott RealTime HBV анализатор выдает ошибку 4442 или 4457, обратитесь в службу технической поддержки пользователей или к представителю подразделения молекулярной диагностики компании Abbott.

Сообщите данную информацию персоналу лаборатории и сохраните экземпляр уведомления в архиве лаборатории. Если у вас возникли вопросы, связанные с данным уведомлением, свяжитесь с представителем подразделения молекулярной диагностики компании Abbott. Мы приносим искренние извинения за причиненные неудобства.

С уважением,

Joe Hutson
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.

FA-AM-MAR2019-238a
Страница 1 из 1



Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

**Уведомление о корректирующем действии
Abbott Molecular Inc.**

Продукт: Набор контролей (Abbott RealTime CMV Control Kit)

Каталожный номер: 5N23-80

Номер серии: 485936

Уникальный код изделия (UDI):

(01)00884999014756(10)485936(17)191005(240)5N23-80

21 марта 2019 г.

Уважаемый пользователь продукции подразделения молекулярной диагностики компании Abbott,

Данное письмо содержит важную информацию о Наборе контролей (Abbott RealTime CMV Control Kit), кат. № 5N23-80, номер серии 485936, которые используются в тесте Abbott RealTime CMV. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с содержанием этого письма.

Общие сведения

При использовании набора контролей (Abbott RealTime CMV Control Kit) с номером серии 485936 в тесте Abbott RealTime CMV была выявлена проблема, связанная с высокой частотой ошибок анализатора.

В ходе расследования было определено, что задержка определения порогового цикла (Ct) внутреннего контроля (IC), которая приводит к не прохождению внутреннего контроля IC при исследовании положительных контролей низкой концентрации и/или высокой концентрации и получению ошибки 4442 (Internal Control cycle number is too high (Номер цикла внутреннего контроля слишком высокий)) и/или 4457 (Internal Control failed (Внутренний контроль не пройден)), связана с использованием определенных серий компонента при изготовлении набора контролей (Abbott RealTime CMV Control Kit).

Специалисты подразделения молекулярной диагностики компании Abbott выявили причину данной проблемы и незамедлительно приняли меры для предотвращения этой проблемы в будущем.

Возможные последствия

Пользователи могут получать ошибки (4442 или 4457) при проведении исследований на анализаторе из-за выхода значения внутреннего контроля за пределы диапазона или не прохождения внутреннего контроля.

Поскольку набор контролей (Abbott RealTime CMV Control Kit) используется для оценки достоверности результатов теста Abbott RealTime CMV, данная проблема может привести к некорректной оценке потенциально достоверных результатов исследований. Если исследование выполнено без ошибки КК, то результаты данного исследования не затронуты.

Необходимые меры

Если при использовании набора контролей (Abbott RealTime CMV Control Kit) с номером серии 485936 в тесте Abbott RealTime CMV анализатор выдает ошибку 4442 или 4457, обратитесь в службу технической поддержки пользователей или к представителю подразделения молекулярной диагностики компании Abbott.

Сообщите данную информацию персоналу лаборатории и сохраните экземпляр уведомления в архиве лаборатории. Если у вас возникли вопросы, связанные с данным уведомлением, свяжитесь с представителем подразделения молекулярной диагностики компании Abbott. Мы приносим искренние извинения за причиненные неудобства.

С уважением,

Joe Hutson
Обеспечение качества
Abbott Molecular Inc.