



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.07.2017 № 014-1725/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/00116

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 «Эббот Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для модульного иммунохимического анализатора ARCHITECT i», производства «Эббот Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 26.06.2017 № ФСЗ 2008/00116, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эббот Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1, БЦ «Метрополис», тел. +7(495) 258 42 80, факс +7(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 принятию мер, указанных в письме ООО «Эббот Лэбораториз», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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



Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата

28 апреля 2017 года

Продукт

Наименование продукта	Каталожный номер	Конфигурация набора	Номера серий	Номер UDI
T4 свободный реагент - ARCHITECT Free T4 Reagent	7K65-29	100 тестов	65349UI00	-
			65349UI01	-
			68194UI00	-
			68194UI01	-
			68196UI00	-
			68196UI01	-
			71292UI00	-
			71292UI01	-
			71374UI00	-
	71374UI01	-		
	7K65-34	2000 тестов	65415UI00	-
			68241UI01	-
			70273UI01	-
			71339UI00	-
			73200UI01	-
			74137UI00	-
	7K65-39	500 тестов	65415UI01	-
			68241UI00	-
			70273UI00	-
			71339UI01	-
			73200UI00	-
74137UI01			-	

Описание

Данное письмо "Исправление информации по продукту" предназначено для того, чтобы проинформировать вас об изменении интервала измерения теста ARCHITECT Free T4, каталожные номера 7K65-29, 7K65-34 и 7K65-39.

Последние данные, полученные компанией Abbott, позволили выявить, что интервал измерения составляет 0,40 нг/дл - 5,00 нг/дл. Интервал измерения определен как диапазон значений в нг/дл, который находится в пределах приемлемых рабочих характеристик как для воспроизводимости, так и для линейности.

Действующий в настоящее время интервал измерения для каталожных номеров 7K65-29, 7K65-34 и 7K65-39 составляет 0,40 нг/дл - 6,00 нг/дл. Для теста на FT4 будет выпущен новый файл теста и обновлена инструкция по применению, чтобы отобразить информацию о новом интервале измерения теста 0,40 нг/дл - 5,00 нг/дл для каталожных номеров 7K65-29, 7K65-34 и 7K65-39.

Новый файл теста будет доступен в ближайшем будущем.

Влияние на пациентов

Корректировка интервала измерения никак не влияет на результаты в пределах диапазона 0,40 нг/дл - 5,0 нг/дл. Изменение касается только интервала 5,00 – 6,00 нг/дл.

Изменение также не распространяется на тест ARCHИТЕКТ Free T4 с каталожными номерами 7K65-27, 7K65-32 и 7K65-35.

Необходимые действия

- Результаты тестирования образцов пациентов в диапазоне 5,00 нг/дл - 6,00 нг/дл сообщаются как ">5.00 ng/dL" (>5,00 нг/дл).
- Обсудите содержание данного письма и потенциальное влияние на процедуры тестирования, например внутренние диапазоны, с руководством вашей лаборатории.

Если вы направляли продукты с указанными выше номерами серий в другие лаборатории, пожалуйста, сообщите им о данном письме "Исправление информации по продукту" и предоставьте им копию данного письма.

Сохраните данное письмо в протоколах вашей лаборатории.

Контактная информация

Мы сожалеем и приносим извинения за неудобства, связанные с данной ситуацией. 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).
