



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

07.09.2017 № 0.14 - 2223 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/13456

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», представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы реагентов in vitro для качественного определения вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Abbott RealTime HIV-1 Qualitative в составе», производства «Эбботт Молекьюлар Инк.», США, регистрационное удостоверение от 24.12.2012 № ФСЗ 2012/13456, 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**Срочное уведомление о безопасности продукции
Abbott Molecular Inc.
Продукт: Abbott RealTime HIV-1 Qualitative
Каталожный номер: 04N66-90
Номер серии: BCE**

8 августа 2017 г.

Уважаемый пользователь продукции Abbott Molecular,

Данное письмо содержит важную информацию касательно всех серий набора реагентов для амплификации Abbott RealTime HIV-1 Qualitative, кат. № 04N66-90. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с содержанием этого письма.

Общие сведения

Для образцов плазмы крови в тесте Abbott RealTime HIV-1 Qualitative может быть получен ложный результат "Не обнаружено" ("Not Detected") при концентрации HIV в образцах от 110 копий/мл (Предел обнаружения) до 336 копий/мл.

Для образцов сухой капли капиллярной крови (СККК) уровень обнаружения теста Abbott RealTime HIV-1 Qualitative соответствует заявленному в инструкции по применению к набору реагентов для теста RealTime HIV-1 Qualitative показателю для образцов СККК. Для образцов СККК никаких действий не требуется.

Потенциальное влияние на образцы плазмы крови

Тест Abbott RealTime HIV-1 Qualitative может давать ложные результаты "Не обнаружено" ("Not Detected") при концентрации HIV в образцах плазмы крови от 110 копий/мл (Предел обнаружения) до 336 копий/мл.

Необходимые действия для образцов плазмы крови

1. Незамедлительно прекратите использование и утилизируйте весь запас наборов реагентов для амплификации Abbott RealTime HIV-1 Qualitative всех серий, предназначенных для тестирования образцов плазмы крови.
2. Полученные ранее результаты "Не обнаружено" ("Not Detected") должны интерпретироваться как "менее 336 копий/мл" (95% ДИ 271 - 489 копий/мл), а не так, как указано в текущей редакции инструкции по применению - "менее 110 копий/мл" (95% ДИ 65 - 118 копий/мл).

Данная информация предоставляется на усмотрение поставщиков медицинских услуг и может быть изменена на основании значений, полученных в других лабораториях (если есть), и клинической картины каждого пациента.

Учитывайте данную информацию при принятии решения о необходимости повторного тестирования образцов с результатом "Не обнаружено" ("Not Detected") при качественном определении HIV-1.

3. Мы рекомендуем обсудить содержание этого письма с руководителем или лечащим врачом вашего медицинского учреждения.



Срочное уведомление о безопасности продукции

Abbott Molecular Inc.

Продукт: Abbott RealTime HIV-1 Qualitative

Каталожный номер: 04N66-90

Номер серии: BCE

Обсудите информацию, содержащуюся в данном письме, с коллегами, а также с сотрудниками организаций/лицами, которые должны быть в курсе описанной выше проблемы. Сохраните копию данного письма.

Если у вас имеются вопросы относительно содержания этого письма, обращайтесь к своему местному представителю службы технической поддержки Abbott Molecular. Мы приносим искренние извинения за причиненные неудобства.

С уважением,

Joe Hutson
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



**Форма ответа пользователя
Abbott Molecular Inc.
Продукт: Abbott RealTime HIV-1 Qualitative
Каталожный номер: 04N66-90
Номер серии: BCE**

Срочное уведомление о безопасности продукта FA-AM-AUG2017-225
от 8 августа 2017 г.

Уважаемый пользователь продукции Abbott Molecular,

Пожалуйста, заполните нижеприведенную форму и до **22 августа 2017 г.** отправьте ее по факсу или электронной почте в компанию:

**Abbott Laboratories
Attention: AM Field Quality
Fax #: 847-775-6728
E-mail: AM_FieldQuality@abbott.com**

Укажите следующую информацию:

Номер пользователя	
Организация	
Адрес	
Город	
Страна	
Почтовый индекс	
ФИО	
Должность	
Номер телефона	
Адрес электронной почты или другая контактная информация	

Вы донесли информацию, содержащуюся в Срочном уведомлении о безопасности продукции, до всех пользователей и убедились, что они поняли ее и выполнили все указанные необходимые действия?

Да Нет Если нет, укажите причину: _____

Подпись

Дата

Abbott Laboratories: Abbott Molecular		
Тип документа: Форма	Номер документа: AM23-01-005-F16	Редакция: 001
Название: Форма ответа дистрибьютора	Утверждена: 28 ноября 2016 г.	Действительна с: 15 декабря 2016 г.

Форма ответа дистрибьютора

Номер уведомления о безопасности продукции	FA-AM-AUG2017-225			
Информация о продукте	Название	Каталожный номер	Номера серий	Уникальный код изделия (UDI)
	Abbott RealTime HIV-1 Qualitative, ROW	04N66-90	BCE	-
Требуемый уровень оповещения заказчиков	100%			

Заполните нижеприведенную форму и отправьте ее в компанию Abbott Laboratories по адресу _____.

Дистрибьютор/Компания	
Адрес	
Город	
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.