



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



2179351

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.10.2017 № 01И-2520/17
На № _____ от _____

В дополнение к информационному
письму Росздравнадзора от 07.09.2017
№ 01И-2223/17 «О новых данных по
безопасности медицинского изделия
№ ФСЗ 2012/13456»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму от 07.09.2017 № 01И-2223/17 «О новых данных по безопасности медицинского изделия № ФСЗ 2012/13456» и на основании информации, поступившей от ООО «Эббот Лэбораториз», представителя производителя, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо 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 Молекуляр 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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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

1 сентября 2017 г.

Уважаемый пользователь продукции Abbott Molecular,

Данное письмо содержит дополнительную информацию о проблеме с продуктом Abbott RealTime HIV-1 Qualitative (кат. № 04N66-90, о которой сообщалось в письме "Срочное уведомление о безопасности продукции" с номером FA-AM-AUG2017-225.

Общие сведения

Недавно вы получили письмо "Срочное уведомление о безопасности продукции" с номером FA-AM-AUG2017-225 от подразделения молекулярной диагностики компании Abbott. В этом письме сообщалось о том, что в тесте Abbott RealTime HIV-1 Qualitative может быть получен ложный результат "Не обнаружено" ("Not Detected") при концентрации HIV в образцах плазмы крови от 110 копий/мл (Предел обнаружения) до 336 копий/мл.

В результате расследования было определено, что описанная выше проблема связана с установкой файла спецификаций приложения версии 2.00 с установочного диска Abbott RealTime HIV-1 Qualitative m2000 System ROW Combined Application CD-ROM (кат. № 04N66-002).

- Проблема не распространяется на версию 1.00 файла спецификаций приложения для образцов плазмы крови и сухой капли капиллярной крови (СККК) (CD-ROM, кат. № 04N66-01). Вы можете продолжить использование версии 1.00 файлов спецификаций приложения для образцов обоих типов.
- Версия 2.00 файла спецификаций приложения для СККК (CD-ROM, кат. № 04N66-002) также может быть использована при тестировании образцов СККК.
- Проблема касается версии 2.0 файла спецификации приложения (CD-ROM, кат. № 04N66-002) для образцов плазмы крови. Использование версии 2.00 файла спецификаций приложения при тестировании образцов плазмы крови может привести к получению ложных результатов "Не обнаружено" ("Not Detected") для образцов с концентрацией HIV-1 от 110 копий/мл до 336 копий/мл.

Необходимые действия для версии 2.00 файла спецификаций приложения при тестировании образцов плазмы крови

1. Незамедлительно прекратите использование версии 2.00 файла спецификаций приложения для тестирования образцов плазмы крови (информацию о том, как определить версию файла спецификаций приложения, установленную на вашем анализаторе m2000, см. Приложение А).
2. Если на вашем анализаторе установлена версия 2.00, свяжитесь с представителем службы технической поддержки Abbott Molecular или дистрибьютором для установки версии 1.00 для образцов плазмы крови.
3. Мы рекомендуем обсудить информацию, содержащуюся в данном письме, с руководителем или лечащим врачом вашего медицинского учреждения.



**Срочное уведомление о безопасности продукции - Обновление
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,

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



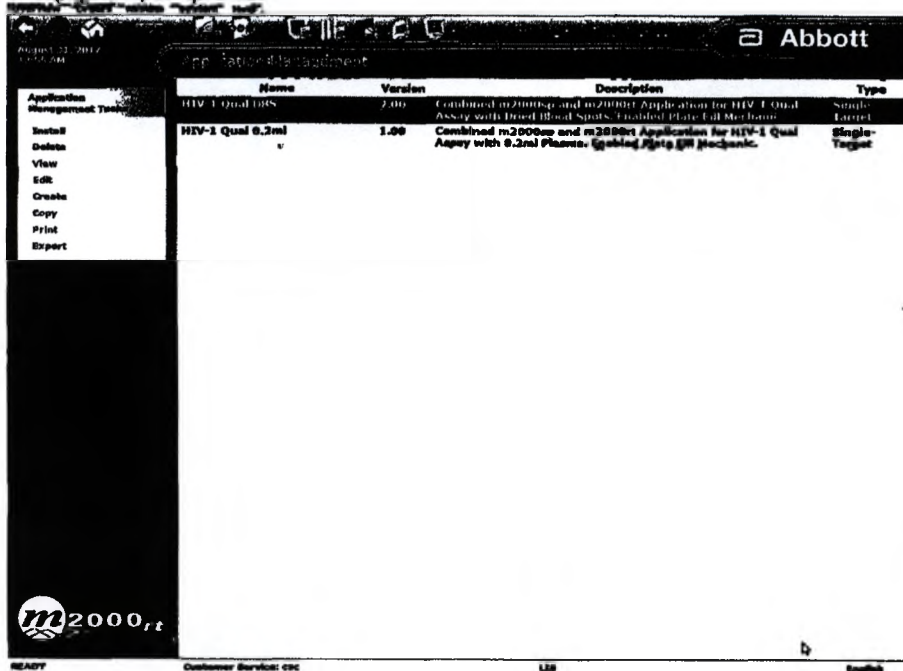
Срочное уведомление о безопасности продукции - Обновление Abbott Molecular Inc.

Продукт: Abbott RealTime HIV-1 Qualitative
Каталожный номер: 04N66-90
Номер серии: BCE

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Версию файла спецификаций приложения, которую вы используете, можно посмотреть на экране "Application Management" (Управление приложениями) (См. рисунок 1 ниже):

Рисунок 1. Экран "Application Management" (Управление приложениями) - Версия файла спецификаций приложения



Изменения в версии 2.00 для образцов плазмы крови по сравнению с версией 1.00:

- Откорректированы настройки таймера на *m2000sp* для предотвращения ошибочных уведомлений при обработке некоторых партий образцов.
- Обновлены спецификации минимального объема на этапе проверки объема при удалении образца/лизиса и также объема жидкости для предварительного смачивания наконечника пипетки перед дозированием лизиса для улучшения пипетирования жидкости.

А также следующее изменение, которое повлияло на выполнение тестирования образцов плазмы крови, как описано в данном письме "Срочное уведомление о безопасности продукта" (это изменение не было введено в протокол тестирования образцов СККК):

- Откорректирована команда Detect Liquid Level (детекция уровня жидкости) перед аспирацией образца из пробирки для образцов.



**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-AUG2017-225v2
от 1 сентября 2017 г.**

Уважаемый пользователь продукции Abbott Molecular,

Пожалуйста, заполните нижеприведенную форму и до 15 сентября 2017 г. отправьте ее по факсу или электронной почте в компанию:

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

Укажите следующую информацию:

Номер пользователя	
Организация	
Адрес	
Город	
Страна	
Почтовый индекс	
Название	
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-AUG2017-225v2				
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		

- Количество заказчиков, которых затрагивает данная проблема: _____
- Вы связались со всеми заказчиками, которых касается данная проблема?
 Да Нет. Укажите причину: _____
- 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 _____
- Количество заказчиков, выполнивших необходимые действия: _____
- Дата завершения оповещения заказчиков: _____
- 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.

Рос.дравнадзор
Принято без проверки
комплектности

Копия

16 АВГ 2017



Abbott

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"

Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

15 августа 2017 г.

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Руководителю
Мурашко М.А.
Славянская пл. 4, стр.1, Москва, 109074

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Уважаемый Михаил Альбертович!

Согласно статье 96 Федерального Закона №323 об Охране здоровья граждан, ООО «Эбботт Лэбораториз» сообщает о новых данных по безопасности медицинского изделия Наборы реагентов для инвитро диагностики для качественного определения вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Abbott RealTime HIV-1 Qualitative производства Abbott Molecular Inc, USA (США) РУ №ФСЗ 2012/13456 от 24 декабря 2012 года

Информируем также, что получатель указанной продукции на территории Российской Федерации 14 августа 2017 года был проинформирован о необходимых корректирующих действиях посредством информационного письма производителя.

Приложение:

1. Срочное уведомление о безопасности продукции (2 листа)
2. Форма ответа дистрибьютора (лист)
3. Форма ответа пользователя (лист)

Степанов Алексей Андреевич
Менеджер по регуляторным вопросам
Подразделения молекулярной диагностики
ООО «Эбботт Лэбораториз»