



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

06.02.2018 № 01/и-285/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/2222



2203220

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 «Эббот Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения in vitro гликозилированного гемоглобина на биохимических анализаторах ARCHITECT с», производства «Эббот Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 16.08.2017 № РЗН 2014/2222, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эббот Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 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

Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6081

DIAGNOSTICS



Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата 19 декабря 2017 г.

Продукт

Название	Каталожный номер (кат. №)	Серия	Срок годности	UDI
Гликозилированный гемоглобин реагент (Hemoglobin A1c (HbA1c) Reagent Kit)	4P52-21	50007UQ10	02 января 2018 г.	(01)00380740103149(17)180102 (10)50007UQ10(240)4P5221
		50030UQ10		(01)00380740103149(17)180102 (10)50030UQ10(240)4P5221
		50031UQ10		(01)00380740103149(17)180102 (10)50031UQ10(240)4P5221
		50279UQ12	28 февраля 2018 г.	(01)00380740103149(17)180228 (10)50279UQ12(240)4P5221
		50280UQ12		(01)00380740103149(17)180228 (10)50280UQ12(240)4P5221
		50281UQ12		(01)00380740103149(17)180228 (10)50281UQ12(240)4P5221
		50282UQ12		(01)00380740103149(17)180228 (10)50282UQ12(240)4P5221
		50613UQ02	05 мая 2018 г.	(01)00380740103149(17)180505 (10)50613UQ02(240)4P5221
		50614UQ02		(01)00380740103149(17)180505 (10)50614UQ02(240)4P5221
		50615UQ02	12 мая 2018 г.	(01)00380740103149(17)180512 (10)50615UQ02(240)4P5221
		50616UQ02		(01)00380740103149 (17)180512 (10)50616UQ02(240)4P5221
		50884UQ04	02 июля 2018 г.	(01)00380740103149 (17)180702 (10)50884UQ04(240)4P5221
		51177UQ06	11 сентября 2018 г.	(01)00380740103149 (17)180911 (10)51177UQ06(240)4P5221
		51457UQ08	07 ноября 2018 г.	(01)00380740103149 (17)181107 (10) 51457UQ08(240)4P5221

Описание

Данным письмом "Исправление информации по продукту" мы информируем вас об интерференции фетального гемоглобина (HbF) при концентрации ниже указанной в инструкции по применению к реагенту Hemoglobin A1c. В инструкции по применению к реагенту Hemoglobin A1c указано, что существует вероятность интерференции в тесте на HbA1c со стороны HbF при концентрации > 20%, в то время как данные последних исследований указывают на интерференцию со стороны HbF при концентрации > 5%. Результаты исследования на HbA1c образцов пациентов с повышенными уровнями концентрации HbF, включая пациентов с наследственной персистенцией фетального гемоглобина, считаются недействительными. У здоровых взрослых людей примерно 95% гемоглобина приходится на HbA, а HbA2 и HbF присутствуют в крови в незначительных концентрациях (<3,5%)¹.

Обновление данных об интерференции со стороны HbF затрагивает все серии реагента 4P52-21 с действующим сроком годности, но в то же время оно не связано с изменением процесса исследования образцов или состава продукта. В инструкцию по применению реагента Hemoglobin A1c будут внесены соответствующие изменения, о чем будет сообщено в отдельном письме.

Влияние на пациентов

Возможно получение ложно заниженных результатов для образцов пациентов с уровнями концентрации HbF > 5%. Было установлено, что этот отрицательный % разности пропорционален величине % HbF в образце.

Необходимые действия

- Ознакомьтесь с данным письмом и предоставьте его главному врачу/руководителю лаборатории для ознакомления.
- Учитывайте информацию, изложенную выше, при использовании реагентов Hemoglobin A1c, кат.№ 4P52-21.
- Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
- Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.
- Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об исправлении продукта и предоставьте копию данного письма "Исправление информации по продукту".

Контактная информация

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).

¹ Clarke GM and Higgins TN. Laboratory Investigation of Hemoglobinopathies and Thalassemias: Review and Update. Clinical Chemistry 46:8(B) 1284-1290 (2000)