



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



2203229

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2018 № 0111-286/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09741

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 «Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для in vitro диагностики на иммунохимических анализаторах «ARCHITECT i», производства «Корпорация «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 06.07.2017 № ФСЗ 2011/09741, 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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ABBOTT
Max-Planck-Ring -2
65205 Wiesbaden, Germany

DIAGNOSTICS



Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата 14 декабря 2017 г.

Продукт

Название	Кат. №	№ серии	UDI
ARCHITECT Дегидроэпиандростерон сульфат (ДГЭА-С) (ARCHITECT DHEA-S Reagents)	8K27-20	01316K000	(01) 00380740017446 (17) 180204 (10) 01316K000 (240) 8K2720
		01217A000	(01) 00380740017446 (17) 180413 (10) 01217A000 (240) 8K2720
		02217D000	(01) 00380740017446 (17) 180624 (10) 02217D000 (240) 8K2720
		04117H000	(01) 00380740017446 (17) 181125 (10) 04117H000 (240) 8K2720
ARCHITECT Дегидроэпиандростерон сульфат (ДГЭА-С) (ARCHITECT DHEA-S Reagents)	8K27-25	01216K000	(01) 00380740017453 (17) 180204 (10) 01216K000 (240) 8K2725
		01117A000	(01) 00380740017453 (17) 180413 (10) 01117A000 (240) 8K2725
		02217C000	(01) 00380740017453 (17) 180617 (10) 02217C000 (240) 8K2725
		02317D000	(01) 00380740017453 (17) 180624 (10) 02317D000 (240) 8K2725
		02417D000	(01) 00380740017453 (17) 180624 (10) 02417D000 (240) 8K2725
		00517F000	(01) 00380740017453 (17) 180902 (10) 00517F000 (240) 8K2725
		02817H000	(01) 00380740017453 (17) 181021 (10) 02817H000 (240) 8K2725

Описание

Цель данного письма - информировать вас об исправлении информации по тесту ARCHITECT DHEA-S и предоставить инструкции касательно действий, которые необходимо выполнить вашей лаборатории.

Компания Abbott выявила вероятность получения ложно завышенных результатов при исследовании в тесте ARCHITECT DHEA-S образцов от младенцев в возрасте до 60 дней. Конкретная причина получения таких завышенных результатов в данный момент расследуется. Хотя получение ложно завышенных результатов наблюдалось только при исследовании образцов от младенцев в возрасте до 60 дней, не следует использовать репрезентативные данные, приведенные в разделе "Ожидаемые значения" инструкции по применению к реагенту ARCHITECT DHEA-S, при исследовании образцов от детей в возрасте до 10 лет, так как эти референсные диапазоны в данный момент пересматриваются в рамках процесса расследования.

Затронуты все серии реагентов, которые используются в данный момент.

Влияние на пациентов

Выявлена вероятность получения ложно завышенных результатов при исследовании в тесте ARCHITECT DHEA-S образцов от младенцев в возрасте до 60 дней.

Исследования производителя показали, что результаты тестирования 93% образцов от младенцев в возрасте до 60 дней находились за пределами рекомендованных референсных диапазонов, указанных в инструкции по применению. Исследования производителя подтвердили отсутствие ложно завышенных результатов при исследовании в тесте ARCHITECT DHEA-S образцов от младенцев в возрасте старше 60 дней.

Необходимые действия

- 1) Немедленно прекратить использовать тест ARCHITECT DHEA-S для исследования образцов, полученных от младенцев в возрасте до 60 дней.
 - 2) Немедленно прекратить использовать репрезентативные данные для детей в возрасте до 10 лет, приведенные в разделе "Ожидаемые значения" инструкции по применению к реагенту ARCHITECT DHEA-S.
 - 3) Информировать о содержании данного письма руководителя вашей лаборатории и следовать протоколу вашей лаборатории в случае необходимости проверки ранее полученных результатов пациентов.
 - 4) Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об исправлении информации по продукту и предоставьте копию данного письма.
 - 5) Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
 - 6) Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.
-

Контактная информация

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки.

**Отчетная форма производителя по корректирующему действию
Системы надзора за медицинскими изделиями (MEDDEV 2.12/1 rev 7)**

Версия 2.7

1. Административная информация	
Получатель информации: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Адрес учреждения: Славянская площадь 4, стр.1. Москва, 109074, РФ	
Тип отчета Первичный	
Дата отчета: 18 декабря 2017 г.	
Референсный номер, присвоенный производителем: FA14DEC2017	
Референсный номер NCA – не применимо	
Координирующий орган – регуляторный орган по медицинским изделиям	
2. Информация о предоставляющем отчет	
Статус подающего - авторизованный представитель производителя в стране	
3. Manufacturer information – Информация по производителю	
Наименование организации АББОТТ	
Контактное лицо Dr. Kaars-Wiele & International RA Vigilance Team Др. Петра Каарс-Виле и международная группа надзора за медицинскими изделиями	
Max-Planck-Ring 2	
Почтовый код 65205	Город Wiesbaden
Телефон +49 6122 58 2288	Факс +49 6122 58 49 2288
E-mail central.vigilance@abbott.com	Страна Германия
4. Информация об авторизованном представителе в ЕС	
Наименование организации	
Контактное лицо	
Max-Planck-Ring 2	
Почтовый код	Город
Телефон	Факс
E-mail	Страна Германия
5. Информация о подающем отчет в стране	

ООО «Эбботт Лэбораториз», Москва, Ленинградское шоссе, д 16А, строение 1	
Контактное лицо Алия Хайруллина	
Почтовый код 125171	Город Москва
Телефон +7-495-258-42-70	Факс +7-495-258-42-71
E-mail aliya.khayrullina@abbott.com	Страна РФ
6. Информация о медицинском изделии	
Class - класс <input checked="" type="checkbox"/> IVD General, инвитро диагностика	
Nomenclature system (preferable GMDN) Номенклатура системы - GMDN	Nomenclature code Код номенклатуры - 54139
Nomenclature text – Текст номенклатуры Дегидроэпандростерон сульфат (ДГЭА-С), инвитро диагностика, хемилюминесцентный иммуноанализ	
Коммерческое название изделия ARCHITECT Дегидроэпандростерон сульфат (ДГЭА-С) реагент (ARCHITECT DHEAS-S Reagent) Номер по каталогу 8K27-20; 8K27-25 Номер серии 01316K000; 01217A000; 02217D000; 04117H000; 01216K000; 01117A000; 02217C000; 02317D000; 02417D000; 00517F000; 02817H000 РУ № ФСЗ 2011/09741 от 06 июля 2017 года	
Дата производства	
Срок годности	
Номер нотифицированного органа – не применимо	
Медицинское изделие, с которым применяется затронутый продукт Анализаторы ARCHITECT i	
Программное обеспечение – не применимо	
7. Информация по корректирующему действию	
<p>Общая информация и причины проведения корректирующих действий, связанных с безопасностью (FSCA)</p> <p>Компания Abbott выявила получение ложнозавышенных результатов при применении теста ARCHITECT DHEA-S для образцов, полученных от младенцев возрастом до 60 дней. В настоящее время проводится расследование для установления конкретной причины получения завышенных результатов. Хотя ложнозавышенные результаты наблюдаются только для образцов, полученных от младенцев возрастом до 60 дней, репрезентативные данные Ожидаемых результатов для детей в возрасте до 10 лет, представленные в инструкции по применению к реагенту теста ARCHITECT DHEA-S, не должны использоваться, так как в настоящее время в рамках расследования проводится анализ референсных диапазонов.</p> <p>Данная проблема распространяется на все действующие серии текущего запаса реагентов.</p> <p>В ходе внутреннего исследования было протестировано более 250 образцов, полученных от младенцев в возрасте 60 дней или менее. В ходе исследования было определено, что 93% полученных результатов выходят за пределы рекомендованного референсного диапазона, заявленного в инструкции по применению. По результатам внутреннего исследования было подтверждено, что тест ARCHITECT DHEA-S НЕ дает ложнозавышенные результаты при исследовании образцов, полученных от младенцев в возрасте более 60 дней. Хотя ложнозавышенные результаты наблюдаются только для образцов, полученных от младенцев возрастом до 60 дней, в настоящее время в рамках расследования проводится анализ репрезентативных данных Ожидаемых результатов для детей в возрасте до 10 лет, представленных в инструкции по применению к реагенту теста ARCHITECT DHEA-S. В настоящее время проводится расследование для установления конкретной причины получения завышенных результатов.</p> <p>Сообщений о причинении вреда здоровью и медицинских событий, связанных с данной проблемой, не зарегистрировано.</p>	

Потенциальные последствия или оценка опасного воздействия для здоровья:

В режиме неисправности, существует потенциальный риск получения ложнозавышенных результатов DHEA-S для образцов новорожденных.

Ошибочные завышенные результаты уровня содержания DHEA-S в образцах новорожденных не будут согласовываться с другими диагностическими результатами и клиническими наблюдениями и могут привести к отсроченной постановке диагноза хронической врожденной патологии, что потенциально влечет за собой причинение временного и обратимого ущерба для здоровья вследствие проведения дополнительных диагностических исследований.

Согласно данным, приведенным в Оценке риска, ожидаемая частотность получения ложнозавышенных результатов DHEA-S является Вероятной.

Следующие факторы необходимо учитывать при оценке вероятности причинения обратимого ущерба здоровью, вызванного получением ложнозавышенных результатов DHEA-S:

- Не все тесты на DHEA-S проводятся для образцов новорожденных, поэтому не все результаты DHEA-S являются ошибочными.

- Не все ложнозавышенные результаты DHEA-S могут иметь влияние на ведение пациента.

- Не все ложнозавышенные результаты DHEA-S могут привести к отсроченной постановке диагноза и/или назначению лечения.

- Тест на DHEA-S может быть не единственным лабораторным методом, применяемым для исследования образцов новорожденных, так как также проводится исследование других параметров хода синтеза гормонов надпочечников, и их результаты могут учитываться перед постановкой диагноза или назначением лечения.

Вероятность причинения вреда - единичная.

Уровень медицинского риска - средний.

Библиография

1. El-Maouche D et al. Congenital adrenal hyperplasia. Lancet. 2017 May 30.

Назначение продукта согласно маркировке:

Тест ARCHITECT DHEA-S является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения уровня содержания дегидроэпиандростерон-сульфата (DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT i.

Описание и обоснование корректирующих действий: см раздел план мероприятий

Рекомендации для дистрибьюторов и пользователей: см письмо об отзыве

График выполнения мер

- Выпуск Уведомления о безопасности продукции (Письмо "Исправление информации по продукту") для всех заказчиков теста ARCHITECT DHEA-S, получивших серии, срок годности которых еще действителен (серии указаны в Уведомлении о безопасности продукции). Статус: проводится в настоящее время

- Выпуск вкладышей к продукции для информирования всех заказчиков текущего запаса реагентов о прекращении проведения исследований образцов, полученных от младенцев в возрасте 60 дней или менее, а также о прекращении использования репрезентативных данных Ожидаемых результатов для детей в возрасте до 10 лет.

- Всемирная приостановка производства по причине несоответствия качеству 1082-2017 издана 7 декабря 2017 г. для 11 указанных номеров серий.

• Выпуск внутренней Директивы качества для обеспечения поддержки заказчиков для обработки поступающих телефонных звонков от заказчика. Статус: проводится в настоящее время.

- Инструкция по применению реагента для всех будущих серий теста ARCHITECT DHEA-S будет обновлена для удаления диапазонов значений для детей, в возрасте <1 недели - 5-10 лет из раздела Ожидаемые результаты. Кроме того, в раздел Ограничения процедуры будет добавлен новый пункт, заявляющий о том, что тест ARCHITECT DHEA-S не должен применяться для исследования образцов, полученных от младенцев в возрасте до 60 дней.

- Расследование первопричины проводится в настоящее время. Дополнительные корректирующие и/или профилактические действия будут определены по завершению расследования. Планируемый срок окончания расследования - июль 2018 г.

8. Комментарии

Кат.номер	Номер лота	Дата произ-ва	Срок годности
8K27-20	01316K000	21DEC2016	04FEB2018
8K27-20	01217A000	10FEB2017	13APR2018
8K27-20	02217D000	26JUN2017	24JUN2018
8K27-20	04117H000	30OCT2017	25NOV2018
8K27-25	00517F000	24JUL2017	02SEP2018
8K27-25	02317D000	14JUN2017	24JUN2018
8K27-25	02417D000	14JUN2017	24JUN2018
8K27-25	02217C000	23MAY2017	17JUN2018
8K27-25	01117A000	10FEB2017	13APR2018
8K27-25	01216K000	03JAN2017	04FEB2018

8K27-25 02817H000 30OCT2017 21OCT2018
ARCHИТЕСТ Дегидроэпиандростерон сульфат (ДГЭА-С) реагент (ARCHИТЕСТ DHEAS-S Reagent), 08K27-25,
08K27-20 производится BIOKIT, S.A., Can Malé, s/n, 08186 Llicà D'Amunt, Barcelona, Spain для Abbott.
Последующий отчет запланирован на 15.03.2018.

Предоставление данного отчета само по себе не представляет собой окончательного заключения со стороны производителя и/или авторизованного представителя или Национального Регуляторного Агентства о том, что содержание данного отчета полное или точное и что медицинское изделие, указанное в отчете, привело к возникновению медицинской проблемы, либо вызвало или является причастным к предполагаемому нанесению вреда здоровью пациентов.

Я подтверждаю, что информация, изложенная выше является достоверной настолько, насколько я могу об этом судить.



Алия Хайруллина
ФИО

Москва
Город

дата 20.12. 2017