



2336080

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

17.12.2019 № ОИЧ-3022/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, регистрационное
удостоверение
ФСЗ 2010/07389

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 «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для оценки показателей метаболизма на биохимическом анализаторе ARCHИТЕКТ с», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 27.06.2017 № ФСЗ 2010/07389, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1, БЦ "Метрополис", тел. +7 (495) 258-42-80, факс: (495) 258-42-81 или по электронной почте abbot-russia@abbott.ru

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Уведомление о безопасности продукции
№ 05_2019**

Продукт	Каталожный номер
С-реактивный белок, широкий диапазон (CRP Vario)	6K26-30
	6K26-31
	6K26-41
	6K26-42
С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)	07P5620

Дата: 22 октября 2019 г.

Затронутая продукция:

Настоящим письмом сообщаем, что согласно результатам недавно проведенного исследования условий хранения образцов **пробирки с EDTA более не являются приемлемыми для сбора образцов** для последующего исследования в тесте "С-реактивный белок, широкий диапазон (CRP Vario)" или при помощи реагентов "С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)".

Информация разделов "СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ" инструкций по применению к тесту "С-реактивный белок, широкий диапазон (CRP Vario)" и реагентов "С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)" вскоре будет обновлена, EDTA будет исключена из списка пригодных к использованию антикоагулянтов.

Описание проблемы:

В текущих версиях инструкций по применению EDTA указана как пригодный к использованию антикоагулянт для образцов плазмы крови. Тем не менее, результаты недавно проведенного исследования показали, что образцы не остаются пригодными для анализа в течение заявленного срока хранения (при хранении в диапазоне температур 2-8°C или 20-25°C), если они собраны в пробирки с EDTA.

В связи с этим, пробирки с EDTA более не считаются пригодными для сбора и хранения образцов.

Влияние на пациентов:

Образцы, собранные в пробирки с EDTA, могут демонстрировать некорректные результаты в тестах на С-реактивный белок.

Необходимые действия:

Не используйте в тестах на С-реактивный белок образцы плазмы крови, собранные в пробирки с EDTA.

SENTINEL

DIAGNOSTICS

Распространение уведомления о безопасности продукции:

- Внимательно изучите данное письмо совместно с медицинским директором или руководителем лаборатории и оцените необходимость пересмотра результатов пациентов, которые были сообщены до получения данного письма, в соответствии с требованиями протокола вашей лаборатории.
- Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об исправлении информации по продукту и предоставьте копию данного письма "Исправление информации по продукту".
- Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

Mario Fangareggi
Руководитель отдела маркетинга

Patricia Dupé
Руководитель отдела обеспечения качества



Исправление информации по продукту

Срочно - К немедленному исполнению

Дата

8 ноября 2019 г.

Продукт

Продукт	Каталожный номер*	Серия	Срок годности	UDI
С-реактивный белок, широкий диапазон (CRP Vario)	6K26-30	80401Y600	30 ноября 2019 г.	(01)00380740010485 (17)191130(10)80401Y600
		80517Y600	31 января 2019 г.	(01) 00380740010485 (17)200131(10)80517Y600
		80621Y600	31 марта 2020 г.	(01) 00380740010485 (17)200331(10)80621Y600
		90078Y600	31 мая 2020 г.	(01)00380740010485 (17)200531(10)90078Y600
		90287Y600	30 сент. 2020 г.	(01)00380740010485 (17)200930(10)90287Y600
		90460Y600	31 октября 2020 г.	(01)00380740010485 (17)201031(10)90460Y600
	6K26-31	80524Y600	31 января 2019 г.	(01)00380740158491 (17)200131(10)80524Y600
		90229Y600	31 июля 2020 г.	(01) 00380740158491 (17)200731(10)90229Y600
	6K26-41	80402Y600	30 ноября 2019 г.	(01)00380740010492 (17)191130(10)80402Y600
		80518Y600	31 января 2019 г.	(01)00380740010492 (17)200131(10)80518Y600
		80502Y600	31 января 2019 г.	(01)00380740010492 (17)200131(10)80502Y600
		80623Y600	30 апреля 2020 г.	(01)00380740010492 (17)200430(10)80623Y600
		90079Y600	31 мая 2020 г.	(01)00380740010492 (17)200531(10)90079Y600
		90288Y600	31 июля 2020 г.	(01)00380740010492 (17)200731(10)90288Y600
		90204Y600	31 июля 2020 г.	(01)00380740010492 (17)200731(10)90204Y600
		90319Y600	31 августа 2020 г.	(01)00380740010492 (17)200831(10)90319Y600
		90193Y600	31 августа 2020 г.	(01)00380740010492 (17)200831(10)90193Y600

Продукт (продолжение)	Продукт	Каталожный номер*	Серия	Срок годности	UDI	
С-реактивный белок, широкий диапазон(CRP Vario)	6K26-41	90461Y600	80503Y600	31 октября 2020 г.	(01)00380740010492 (17)201031(10)90461Y600	
				31 января 2019 г.	(01)00380740158507 (17)200131(10)80503Y600	
				31 июля 2020 г.	(01)00380740158507 (17)200731(10)90230Y600	
				30 ноября 2019 г.	(01)00380740130107 (17)191130(10)80400Y600	
				31 марта 2020 г.	(01)00380740130107 (17)200331(10)80622Y600	
				31 июля 2020 г.	(01)00380740130107 (17)200731(10)90318Y600	
	С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)	07P5620	90210Y600	90386Y600	31 июля 2020 г.	(01)00380740130107 (17)200731(10)90210Y600
					31 августа 2020 г.	(01)00380740130107 (17)200831(10)90386Y600
					31 августа 2020 г.	(01)00380740130107 (17)200831(10)90192Y600
					31 октября 2020 г.	(01)00380740130107 (17)201031(10)90553Y600
					31 октября 2020 г.	(01)00380740130107 (17)201031(10)90459Y600

*Примечание: Некоторые каталожные номера доступны не во всех странах.

Описание

Настоящим письмом сообщаем вам, что компания Abbott получила уведомление о безопасности продукции (прилагается к данной коммуникации) от SENTINEL DIAGNOSTICS, изготовителя теста "С-реактивный белок, широкий диапазон (CRP Vario)" и набора реагентов "С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)". Компания Sentinel подтвердила, что образцы, собранные в пробирки с EDTA (дикалий и трикалий), не удовлетворяют требованиям к стабильности, заявленным в инструкции по применению, поэтому пробирки с EDTA более не являются пригодными для сбора образцов. На основании результатов исследования была пересмотрена и обновлена информация о хранении образцов.

Влияние на пациентов

См. уведомление о безопасности продукции от компании Sentinel (в приложении).

Необходимые действия

Следуйте указаниям, представленным в приложенном уведомлении о безопасности продукции от компании Sentinel.
Заполните и отправьте форму ответа пользователя.

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.

О нежелательных реакциях и проблемах, связанных с качеством продукции, возникающих при использовании указанного продукта, можно сообщить при помощи программы регистрации нежелательных явлений MedWatch FDA онлайн (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по почте (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

Если вам известно о причинении вреда здоровью пациента или пользователя, возникшей в связи с информацией, изложенной в данном письме, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом в местную службу сервисной поддержки.
