



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2106832

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

08.09.2016 № 011-1760/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эбботт Лэбораториз», заявителя при государственной регистрации медицинского изделия «Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения in vitro высокочувствительного тропонина-I на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 20.05.2014 № РЗН 2014/1637, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: В ходе расследования производителем была выявлена потенциальная возможность сбоя калибровки до истечения срока годности при использовании некоторых серий ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-1.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, Д.16А, строение 1, БЦ «Метрополис», тел: (495) 258 42 80, факс: (495) 258 42 81, адрес электронной почты: [abbot-russia@abbot.com](mailto:abbot-russia@abbot.com)).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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

0-11-1760/146 от 08.09. 2016

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Lisnamuck, Longford, Co.  
Longford, Ireland

## Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата 25 апреля 2016 г.

**Описание** Настоящим письмом информируем вас об отзыве продукта и снижении срока годности некоторых серий ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit (см. перечень в таблице 1), а также сообщаем вам о мерах, которые необходимо принять вашей лаборатории.

Срок годности серий реагента, перечисленных в таблице 2, остается без изменений, предпринимать какие либо действия в отношении этих серий реагента не требуется.

Таблица 1:

Описание продукта	Фасовка	Кат. номер	Номер серии	Срок годности	Необходимые меры	
Продукт  ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	100 тестов в наборе	3P25-25	60103UI00	30 июля 2016 г.	<b>Если вы располагаете реагентом другой серии, утилизируйте все оставшиеся запасы реагента указанных серий.</b> Подробные указания по действиям, которые необходимо предпринять, см. в п. "Необходимые меры" в таблице 3 раздела А.	
		3P25-26	55946UI00	09 ноября 2016 г.		
			58927UI00	28 февраля 2017 г.		
			58927UI01	28 февраля 2017 г.		
			63010UI00	18 ноября 2016 г.		
	500 тестов в наборе	3P25-35	59259UI00	30 июля 2016 г.		
		3P25-36	55957UI00	09 ноября 2016 г.		
			59904UI00	28 февраля 2017 г.		
			62027UI00	18 ноября 2016 г.		
	100 тестов в наборе	3P25-25	62019UI00	26 ноября 2016 г.		<b>Изменение срока годности указанных серий</b> Подробные указания по действиям, которые необходимо предпринять, см. в п. "Необходимые меры" в таблице 4 раздела В.
			62021UI00	04 ноября 2016 г.		
			63139UI00	07 декабря 2016 г.		
		3P25-26	62025UI00	04 октября 2016 г.		
			62026UI00	07 декабря 2016 г.		
			62354UI00	07 декабря 2016 г.		
500 тестов в наборе			3P25-35	62022UI00	04 ноября 2016 г.	
			3P25-36	63108UI00	26 ноября 2016 г.	
				63137UI00	07 декабря 2016 г.	
3P25-36	62255UI00	05 октября 2016 г.				
	63051UI00	07 декабря 2016 г.				

Таблица 2: Серии реагента, срок годности которых остается без изменений.

Описание продукта	Фасовка	Каталожный номер	Номер серии	Срок годности
ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	100 тестов в наборе	3P25-25	58918UI00	08 июня 2016 г.
			59900UI00	16 июля 2016 г.
	500 тестов в наборе	3P25-35	57943UI00	08 июня 2016 г.
			59903UI00	16 июля 2016 г.

По результатам корректирующего действия FA21JAN2016 был инициирован предупреждающий мониторинг обеспечения качества серий ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit. В ходе мониторинга было выявлено повышение вероятности ошибок калибровки до истечения срока годности реагента.

В данный момент мы активно изучаем первопричину выявленного несоответствия, чтобы принять эффективное долгосрочное корректирующее действие.

#### Влияние на пациентов

Влияния на результаты анализа образцов пациентов не выявлено. Возможно увеличение затрат времени на получение результата вследствие ошибок при выполнении калибровки и невозможности выполнить калибровку.

#### Необходимые меры

Чтобы снизить вероятность ошибок калибровки, мы просим вас принять следующие необходимые меры.

**А. Как только в вашем распоряжении окажется реагент другой серии, утилизируйте оставшиеся запасы ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit указанных ниже серий.**

Таблица 3:

Фасовка	Каталожный номер	Номер серии
100 тестов в наборе	3P25-25	60103UI00
		55946UI00
	3P25-26	58927UI00
		58927UI01
500 тестов в наборе	3P25-35	63010UI00
		59259UI00
	3P25-36	55957UI00
		59904UI00
		62027UI00
<b>Если...</b>	<b>Тогда...</b>	
Если вы <b>НЕ располагаете реагентом другой серии</b> и смогли построить валидную калибровочную кривую	Незамедлительно закажите реагент другой серии. Продолжайте использовать реагенты указанных серий и следуйте рекомендациям касательно КК, описанным во вкладыше. При длительном использовании перечисленных серий наблюдается повышение вероятности ошибок при калибровке. Такие ошибки при калибровке могут препятствовать получению результатов по образцам пациентов.  После того, как вам поступит реагент другой серии, <b>утилизируйте оставшиеся запасы реагента указанных серий</b> в соответствии с правилами, установленными в вашей лаборатории.	

Необходимые меры (продолжение)

Если вы <b>РАСПОЛАГАЕТЕ</b> реагентом другой серии	Незамедлительно прекратите использовать реагент указанных серий и используйте реагент другой серии.  Утилизируйте оставшиеся запасы реагента указанных серий согласно процедурам, установленным в вашей лаборатории.
----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Ваш местный представитель компании Abbott поможет оформить заявку на новый реагент взамен утилизированного или предложит вам другие возможные решения.
- На упаковках реагентов всех последующих серий перед поставкой будут указаны соответствующие даты.

**В. Корректировка срока годности указанных серий ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit**

Таблица 4:

Фасовка	Каталожный номер	Номер серии	Прежний срок годности	Новый срок годности
100 тестов в наборе	3P25-25	62019UI00	26 ноября 2016 г.	07 июля 2016 г.
		62021UI00	04 ноября 2016 г.	04 июня 2016 г.
		63139UI00	07 декабря 2016 г.	07 июля 2016 г.
	3P25-26	62025UI00	04 октября 2016 г.	02 июля 2016 г.
		62026UI00	07 декабря 2016 г.	07 июля 2016 г.
500 тестов в наборе	3P25-35	62354UI00	07 декабря 2016 г.	07 июля 2016 г.
		62022UI00	04 ноября 2016 г.	04 июня 2016 г.
		63108UI00	26 ноября 2016 г.	07 июля 2016 г.
	3P25-36	63137UI00	07 декабря 2016 г.	07 июля 2016 г.
		62255UI00	05 октября 2016 г.	02 июля 2016 г.
		63051UI00	07 декабря 2016 г.	07 июля 2016 г.
<b>Если...</b>			<b>Тогда...</b>	
Вы используете или имеете в наличии реагент указанных серий			Скорректируйте срок годности как указано выше. Поскольку корректировка срока годности выполняется вручную, программное обеспечение системы ARCHITECT продолжит отслеживать оригинальный срок годности, присвоенный реагенту при производстве.  Измененные сроки годности необходимо отслеживать самостоятельно по каждой системе ARCHITECT, каждому набору и каждой лаборатории.	

C. Заполните и отправьте форму ответа пользователя.

D. Если вы направляли любые продукты из перечисленных выше в другие лаборатории, информируйте их об отзыве продукта и предоставьте им копию данного письма.

E. Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

F. Компании Abbott пока не удалось определить первопричину выявленного несоответствия, однако мы принимаем меры, нацеленные на предотвращение дальнейшего снижения срока годности, чтобы обеспечить стабильные поставки продукта.

**Необходимые  
меры  
(продолжение)**

Принимаемые меры:

- Мы продолжим осуществлять внутренние проверки всех выпущенных на рынок серий с целью мониторинга рабочих характеристик реагента.
- До выявления первопричины и принятия соответствующего корректирующего действия срок годности всех новых серий реагента будет проактивно сокращен и составит 4 месяца с даты производства. Изменение срока годности может потребовать корректировки принятых в вашей лаборатории процедур заказа материалов и управления инвентарными запасами.  
Ваш местный представитель компании Abbott поможет вам оптимизировать соответствующие рабочие процессы вашей лаборатории.

**Контактная  
информация**

Приносим извинения за причиненные неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь к своему местному представителю компании Abbott.