



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



2144735

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов ARCHИТЕСТ с», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 04.09.2017 № ФСЗ 2009/05643, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: производитель уведомляет о высокой частоте ошибок калибровки при использовании Ревматоидный фактор (Quantia RF).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (1125171, Москва, ленинградское шоссе, д.16А, стр. 1, БЦ «Метрополис», тел. + 7 (495)258 42 80, факс + 7 (495) 258 42 81, e-mail: abbott-russian@abbott.com).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата 11 апреля 2019 г.

Продукт

| Название | Каталожный номер (кат. №) | Номер серии | Срок годности | UDI |
|----------------------------------|---------------------------|-------------|--------------------|-----|
| Ревматоидный фактор (Quantia RF) | 6K44-01 | 01518H000 | 8 сентября 2019 г. | - |

Описание

Компания Abbott получила прилагаемое Уведомление о безопасности продукта от компании Biokit, изготовителя реагентов Ревматоидный фактор (Quantia RF) (кат. №6K44-01). Компания Biokit уведомляет о высокой частоте ошибок калибровки при использовании Ревматоидный фактор (Quantia RF), номер серии 01518H000, на биохимических анализаторах ARCHITECT с. Возможно получение следующих ошибок:

- Ошибка 1353 "Ошибка калибровки теста (x) номер (y), фактор калибровки вне диапазона." (Error Code 1353 "Assay (x) Number (y) calibration failure, calibration factor out of range.")
- Ошибка 1455 "Ошибка калибровки теста (x) номер (y), калибратор не годится." ("Error Code 1455 "Assay (x) Number (y) calibration failure, calibration out of order.")

Компания Biokit проводит расследование для выявления первопричины проблемы.

Влияние на пациентов

См. прилагаемое Уведомление о безопасности продукции от компании Biokit.

Необходимые действия

- Немедленно прекратить использование кат.№ 6K44-01, серия 01518H000, и уничтожить любой оставшийся запас материала согласно процедурам вашей лаборатории.
- Заполните и отправьте форму ответа пользователя Abbott. Свяжитесь с местным представителем компании Abbott для решения вопроса с поставкой нового продукта взамен утилизированного.
- Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об отзыве продукта и предоставьте копию данного письма.
- Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

Контактная информация

Мы приносим свои искренние извинения за предоставленные неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, вы можете обратиться к местному представителю Службы сервисной поддержки.

Если имеются зарегистрированные случаи причинения ущерба здоровью пациента или пользователя, связанные с данным корректирующим действием, пожалуйста, немедленно сообщите об этом своему местному представителю Службы сервисной поддержки.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|
|  Biokit A Werfen Company | Уведомление о безопасности продукции | DRC-713 |
| | SV 19/01 | P-112 |

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ
РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР (QUANTIA RF)
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР: 6K44-01
Проблемы с калибровкой - Код ошибки 1353 и/или 1455

Дата: 5 апреля 2019 г.

Уважаемый Пользователь:

В наших базах данных содержится информация о том, что в вашей лаборатории могли использоваться или в настоящее время используются следующие реагенты:

| Продукт | Код | Номер серии | Срок годности |
|-------------------------------------|--------|-------------|---------------|
| РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР (QUANTIA RF) | 6K4401 | 01518H000 | 2019-09-08 |

• Описание проблемы и влияния на пациентов:

Данным письмом мы информируем вас об отзыве реагентов Ревматоидный фактор (QUANTIA RF), кат. № 6K44-01, серия 01518H000, и сообщаем вам о действиях, которые необходимо выполнить вашей лаборатории.

Компания Biokit подтверждает информацию о сбоях калибровки при использовании продукта с указанным номером серии. При проведении калибровки с использованием серии 01518H000 анализатор не может построить калибровочную кривую и выдает ошибку с кодом 1353 и/или 1455. Была отмечена высокая частотность ошибок с данными кодами, вследствие чего не удавалось выполнить калибровку на анализаторе.

Влияние на пациентов выражается в возможной задержке выдачи результатов исследования образцов. Однако при отсутствии ошибок с указанными выше кодами влияние на результаты пациентов отсутствует.

Компания Biokit провела тестирование всех других доступных серий реагента Ревматоидный фактор (QUANTIA RF). Результаты тестирования всех других серий подтверждают отсутствие ошибки калибровки, которая возникает при использовании серии 01518H000.


Для выявления первопричины данной проблемы проводится расследование.

• Обязательные действия со стороны Заказчика:

Необходимо прекратить использование указанной серии и уничтожить все наборы реагентов Ревматоидный фактор (QUANTIA RF), кат. № 6K44-01, с номером серии 01518H000, имеющиеся в запасах вашей лаборатории, а также загруженные на борт анализаторов.

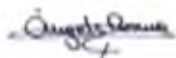
Направьте данное уведомление всем организациям / лицам, которых затрагивает данная проблема, и сохраните копию в архиве документов вашей лаборатории.

Свяжитесь с местным представителем компании Abbott и сообщите об имеющемся количестве наборов реагентов, чтобы мы могли организовать для вас поставку нового продукта взамен утилизированных запасов.

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------|
|  Biokit A Werfen Company | Уведомление о безопасности продукции SV 19/01 | DRC-713 |
| | | Выпуск 2 Стр. 2 из 2 |

Мы приносим свои искренние извинения за предоставленные неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, вы можете обратиться к местному представителю Службы сервисной поддержки.

С уважением,



Angels Roma
Regulatory Affairs & Market Surveillance Director
BIOKIT, S.A.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru