



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



2317203

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.08.2019 № 014-1845/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07389

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 медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для оценки показателей метаболизма на биохимическом анализаторе ARCHITECT 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, Россия, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1, БЦ «Метрополис», тел. +7(495) 258-42-80, факс +7(495) 258-42-81).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

19

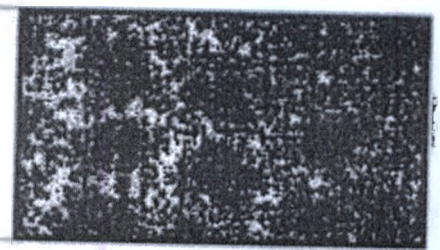
Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064, USA (США)

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ



Исправление информации по продукту

Срочно - К немедленному исполнению



Дата 11 июня 2019 г.

Продукт

Название	Каталожный номер (кат. №)	Номер серии	Срок годности	UDI
Церулоплазмин / Ceruleplasmin	6K91-30	71050Y600	31 АВГУСТА 2019 г.	(01)00380740010829 (17)190831(10)71050Y600
		80015Y600	31 АВГУСТА 2019 г.	(01)00380740010829 (17)190831(10)80015Y600
		80098Y600	31 ДЕКАБРЯ 2019 г.	(01)00380740010829 (17)191231(10)80098Y600
		80302Y600	30 АПРЕЛЯ 2020 г.	(01)00380740010829 (17)200430(10)80302Y600
		80406Y600	31 МАЯ 2020 г.	(01)00380740010829 (17)200531(10)80406Y600
		80485Y600	30 СЕНТЯБРЯ 2020 г.	(01)00380740010829 (17)200930(10)80485Y600
		80487Y600	30 СЕНТЯБРЯ 2020 г.	(01)00380740010829 (17)200930(10)80487Y600
		90105Y600	31 ДЕКАБРЯ 2020 г.	(01)00380740010829 (17)201231(10)90105Y600
		90170Y600	31 ДЕКАБРЯ 2020 г.	(01)00380740010829 (17)201231(10)90170Y600
Церулоплазмин Реагенты (Alinity с Ceruleplasmin Reagent Kit)	09P9320	90080Y600	30 НОЯБРЯ 2019 г.	(01)00380740150716 (17)191130(10) 90080Y600

Описание

Данным письмом компания Abbott сообщает вам о получении прилагаемого письма "Уведомление о безопасности продукции" от компании SENTINEL CH. S.p.A., изготовителя реагентов Церулоплазмин / Ceruleplasmin и Церулоплазмин Реагенты (Alinity с Ceruleplasmin Reagent Kit). Компания Sentinel подтвердила, что пробирки для сбора образцов с антикоагулянтом EDTA (дикалий и трикалий) не соответствуют требованиям для выполнения заявленных показателей стабильности при хранении, указанных в инструкции по применению, и больше не пригодны для использования. В связи с данными, полученными в новых исследованиях, информация о хранении образцов будет исправлена.

Влияние на пациентов

См. прилагаемое Уведомление о безопасности продукции от компании Sentinel.

Необходимые действия

- Изучите информацию, изложенную в прилагаемом письме "Уведомление о безопасности продукции" от компании Sentinel, и следуйте содержащимся в нем рекомендациям.
- 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 по тел. +7 800 333 99 89 (круглосуточно, без выходных).

О каких-либо нежелательных реакциях или проблемах с качеством продукта можно сообщить в программу FDA "MedWatch Adverse Event Reporting" через сайт (<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 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.

**Уведомление о безопасности продукции
№ 03_2019**

Название	Каталожный номер (кат. №)	Номер серии	Срок годности
Церулоплазмин / Ceruloplasmin	6K91-30	Все	-
Церулоплазмин Реагенты (Alinity с Ceruloplasmin Reagent Kit)	09P9320	Все	-

Дата: 5 июня 2019 г.

Информация о медицинских изделиях, на которые распространяется проблема:

Данным письмом мы информируем вас об обновлении раздела "СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ" инструкции по применению к реагенту Церулоплазмин / Ceruloplasmin и раздела "СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ" инструкции по применению к Церулоплазмин Реагенты (Alinity с Ceruloplasmin Reagent Kit). На основании данных последнего исследования условий хранения образцов сделан вывод, что тип образцов EDTA более не пригоден для использования.

Описание проблемы:

В инструкции по применению к реагенту Церулоплазмин указано, что EDTA является приемлемым антикоагулянтом для использования в пробирках для сбора образцов. Однако заявленные показатели по условиям хранения образцов, собранных в пробирки EDTA, не были подтверждены в новых исследованиях.

В частности заявленные показатели стабильности спустя 2 недели при 2 - 8°C и спустя 8 дней при комнатной температуре НЕ подтверждены, как для дикалия EDTA, так и для трикалия EDTA.

Влияние на пациентов:

Существует вероятность получения недостоверных результатов исследования образцов пациентов при использовании типа образца EDTA.

Необходимые действия:

Незамедлительно прекратите использование образцов плазмы крови EDTA в тесте Ceruloplasmin.

Распространение данного Уведомления о безопасности продукции:

- Обсудите информацию, изложенную в данном письме, с главным врачом/руководителем лаборатории Вашей организации. Следуйте протоколу Вашей лаборатории в отношении необходимости пересмотра результатов пациентов, которые были сообщены до получения данного письма.
- Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об исправлении информации по продукту и предоставьте копию письма "Исправление информации по продукту".
- Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

Mario Fangareggi
Head of Marketing

Patricia Dupé
Head of Quality System