



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

29.03.2019 № 014-844/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/00116



2273829

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 медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для модульного иммунохимического анализатора ARCHITECT i», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 26.06.2017 № ФСЗ 2008/00116, 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

**ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ**



Исправление информации по продукту

Срочно - К немедленному исполнению

Дата 05 февраля 2019 г.

Продукт

Описание продукта	Каталожный номер	Номер серии	UDI
Эстрадиол реагент - Architect Estradiol Reagent	7K72-20	Все	-
Эстрадиол реагент - Architect Estradiol Reagent	7K72-25	Все	-
Эстрадиол реагент - Architect Estradiol Reagent	7K72-35	Все	-
Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit)	07P5020	Все	-
Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit)	07P5030	Все	-

Описание

Компанией Abbott было подтверждено, что лекарственное вещество Мифепристон может интерферировать/вступать в перекрестную реакцию с тестом ARCHITECT Estradiol Reagent (Каталожный номер 7K72) и тестом Alinity i Estradiol Reagent Kit (Каталожный номер 07P50), что приводит к получению ложно завышенных результатов теста на эстрадиол.

Дополнительную информацию см. в Приложении 1.

Влияние на пациентов

Результаты пациентов могут быть ложно завышенными. Вышеописанное влияние на результаты пациентов относится только к пациентам, которые в настоящее время принимают или недавно принимали лекарственное вещество Мифепристон.

Дополнительную информацию см. в Приложении 1.

Необходимые действия

Рекомендуем принять следующие меры:

- Использование тестов ARCHITECT Estradiol Reagent или Alinity i Estradiol Reagent Kit для исследования образцов пациентов, принимающих Мифепристон, запрещено в течение двух недель с момента последнего приема препарата, с учетом доступных данных относительно биодоступности Мифепристона [1].

-
- Ознакомьтесь с данным письмом и предоставьте его главному врачу/руководителю лаборатории для ознакомления.
 - 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".
 - Заполните форму ответа пользователя
 - 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.

Вы можете предоставить информацию о нежелательных реакциях или проблемах качества, связанных с использованием данного продукта, по программе отчёта о нежелательных реакциях FDA's MedWatch, на сайте (<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.

[1] Информация о лекарственном препарате МИФЕПРЕКС (мифепристон) доступна по ссылке https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2000/20687lbl.htm

Приложение 1

При проведении тестирования были получены следующие результаты (Таблица 1 и Таблица 2):

Таблица 1: Результаты тестирования на анализаторе иммунохимическом модульном ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики - Интерференция

Значение эстрадиола в образце без добавления интерферента пг/мл (пмоль/л)	Значение эстрадиола в образце с добавлением интерферента пг/мл (пмоль/л)	% обнаружения	Разница пг/мл (пмоль/л)	% интерференции
70,58* (259,10)	777,92 (2855,74)	1102,13	707,33 (2596,61)	1002,13
185,92* (682,51)	860,00 (3157,06)	462,57	674,08 (2474,55)	362,57
494,00* (1813,47)	702,08 (2577,34)	142,12	208,08 (763,86)	42,12

В качестве интерферента в данных образцах был использован мифепристон в концентрации 2,34 мг/л (данная концентрация была определена как пиковая концентрация в плазме крови)

% обнаружения = среднее значение образца с добавлением интерферента / среднее значение образца без добавления интерферента * 100

Разница = среднее значение образца с добавлением интерферента - среднее значение образца без добавления интерферента.

% интерференции = разница / среднее значение образца без добавления интерферента x 100

*Образец сыворотки крови человека без добавления интерферента.

Таблица 2: Результаты исследования на анализаторе иммунохимическом модульном ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики - Перекрестная реактивность

Значение эстрадиола в образце без добавления интерферента пг/мл (пмоль/л)	Значение эстрадиола в образце с добавлением интерферента пг/мл (пмоль/л)	% обнаружения	Разница пг/мл (пмоль/л)	% перекрестной реактивности
Нулевой	>1000 (>3671)	#	>1000 (>3671)	#

Показывает, что невозможно произвести расчет из-за того, что значения концентрации выходят за пределы диапазона сообщаемых результатов (10 – 1000 пг/мл) (36,71-3671 пмоль/л).

Примечание: Все тестирования проводились на анализаторе ARCHITECT. Так как состав теста ARCHITECT Estradiol аналогичен составу теста Alinity i Estradiol, такие же показатели интерференции/перекрестной реактивности будут получены при использовании теста Alinity i Estradiol.