



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

10.10.2022 № 01и~1068/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2498362

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 медицинского изделия письмо ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения *in vitro* гликозилированного гемоглобина на биохимических анализаторах ARCHITECT с», регистрационное удостоверение от 16.06.2022 № РЗН 2014/2222, срок действия не ограничен.

- «Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)», регистрационное удостоверение от 24.02.2022 № РЗН 2022/16588, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1, тел.: +7 (495) 258-42-80).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Отчетная форма производителя по корректирующему действию
Системы надзора за медицинскими изделиями (MEDDEV 2.12/1 rev 7)

Версия 2.7

1. Административная информация	
Получатель информации: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Адрес учреждения: Славянская площадь 4, стр.1. Москва, 109074, РФ	
Тип отчета Первоначальный отчет	
Дата отчета: 13 июня 2022 г.	
Референсный номер, присвоенный производителем: FA09JUN2022	
Референсный номер NCA – не применимо	
Координирующий орган – регуляторный орган по медицинским изделиям	
2. Информация о предоставляющем отчет	
Статус подающего - авторизованный представитель производителя в стране	
3. Информация по производителю	
Наименование организации Abbott GmbH	
Контактное лицо International Vigilance Team	
Адрес Max-Planck-Ring 2	
Почтовый код 65205	Город Wiesbaden
Телефон +496122582288	Факс +49612258492288
E-mail central.vigilance@abbott.com	Страна Германия
4. Информация об авторизованном представителе в ЕС	
Наименование организации	
Контактное лицо	
Адрес	
5. Информация о подающем отчет в стране	
ООО «Эбботт Лэбораториз», Москва, Ленинградское шоссе, д 16А, строение 1	
Контактное лицо Виктория Макарова	
Почтовый код 125171	Город Москва
Телефон +7-495-258-42-80	Факс +7-495-258-42-81
E-mail victoria.makarova@abbott.com	Страна РФ

6. Информация о медицинском изделии

Class - класс

 IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

Nomenclature code

Номенклатура системы - GMDN

Код номенклатуры - 59090

Nomenclature text – Текст номенклатуры

Гликированный гемоглобин (HbA1c) IVD, набор, нефелометрия/турбидиметрия

Коммерческое название изделия

Гликозилированный гемоглобин реагент (Hemoglobin A1c Reagent Kit)

РУ № РЗН 2014/2222 от 16.06.2022 г.

Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)

РУ № РЗН 2022/16588 от 24.02.2022 г.

Модель

Номер по каталогу

4P52-20, 08P4320 и 08P4377 (только в Китае)

Номер серии

Номер лота

См. комментарии*

Дата производства

Срок годности

Номер нотифицированного органа

Принадлежности / медицинские изделия, с которым применяется затронутый продукт (если применимо)

Программное обеспечение (если применимо)

7. Информация по корректирующему действию**Справочная информация и описание причины для корректирующих действий на местах, связанных с безопасностью (FSCA)**

В ходе внутреннего расследования потенциальных улучшений в работе тестов на гликированный гемоглобин A1c (HbA1c) для ARCHITECT (кат. номер 04P52) и для Alinity с (кат. номер 08P43) компании Abbott стало известно о проблемах с линейностью.

Внутренний анализ данных показал, что текущее установленное значение нижнего предела линейности для параметра общего гемоглобина является слишком низким при исследовании образцов цельной крови и гемолизата плохого качества по причине присутствия микросгустков и твердых частиц, связанных с низким уровнем общего гемоглобина, что может привести к ошибочным результатам % содержания HbA1c в образцах цельной крови при использовании тестов на гликированный гемоглобин A1c ARCHITECT (кат. номер 04P52-20) и Alinity с (кат. номера 08P4320 и 08P4377).

В результате рассмотрения данного вопроса было решено, что в качестве корректирующей меры будут пересмотрены значения нижнего предела диапазона линейности для тестов ARCHITECT и Alinity на гликированный гемоглобин A1c при их применении для образцов цельной крови и гемолизата.

Для снижения вероятности получения ложно повышенных значений процентного содержания гликированного гемоглобина и гемоглобина A1c были внесены следующие изменения в параметр общего гемоглобина при исследовании образцов цельной крови и гемолизата:

- Для теста ARCHITECT с Hemoglobin A1c:

- Нижний предел линейности для «Total Hemoglobin Whole Blood» (Общий гемоглобин, цельная кровь) (ТНбWB) был увеличен с 12,7302 мкмоль/л до 53,8278 мкмоль/л.
- Нижний предел линейности для «Total Hemoglobin Hemolysate» (Общий гемоглобин, гемолизат) (ТНбН) был увеличен с 295,5947 мкмоль/л до 1250 мкмоль/л.

- Для теста Alinity с Hemoglobin A1c:

- Нижний предел линейности для «Total Hemoglobin Whole Blood» (Общий гемоглобин, цельная кровь) (ТНбWB) был увеличен с 0,7046 мкмоль/л до 53,8278 мкмоль/л.
- Нижний предел линейности для «Total Hemoglobin Hemolysate» (Общий гемоглобин, гемолизат) (ТНбН) был увеличен с 16,3614 мкмоль/л до 1250 мкмоль/л.

Интервал измерения расчетных тестов остался без изменений.

Разделы «СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ» и «Процедура анализа, подготовка цельной крови и подготовка гемолизата» инструкции по применению теста ARCHITECT Hemoglobin A1c, а также разделы «СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ К АНАЛИЗУ» и «Процедура анализа, подготовка цельной крови и подготовка гемолизата» инструкции по применению теста Alinity с Hemoglobin A1c содержат соответствующие инструкции по

подготовке образца оптимального качества для проведения исследования.

Возможные последствия оценки угроз для здоровья:

Режим отказа: вероятность получения некорректных результатов (ложно повышенных) при использовании тестов Alinity с Hemoglobin A1c и ARCHITECT Hemoglobin A1c. Источником опасности является наличие микросгустков и неоптимальное качество образца цельной крови или гемолизата, что может привести к получению неверных результатов анализа, как описано выше.

Ложно повышенный результат HbA1c может создать у врача ошибочное представление о среднем уровне глюкозы в крови пациента. Режим лечения пациента может быть усилен для лучшего контроля уровня содержания глюкозы. Тест используется в сочетании с ежедневным анализом крови на глюкозу. Результат измерения HbA1c будет противоречить результатам ежедневного мониторинга глюкозы. Может быть проведено дополнительное диагностическое исследование. Поскольку дозирование инсулина в острой фазе основано на результатах анализа крови на глюкозу, то не ожидается серьезного вреда для здоровья. Степень тяжести — умеренная.

Вероятность причинения вреда:

Частота возникновения угрозы при использовании теста ARCHITECT Hemoglobin A1c составляет 0,03343%, редко.

Частота возникновения угрозы при использовании теста Alinity с Hemoglobin A1c составляет 0,08525%, редко.

Вероятность возникновения угрозы:

Частота возникновения угрозы с клинической точки зрения снижается следующим образом:

Не все результаты будут выше точки принятия медицинского решения и повлияют на процесс лечения пациента. До принятия решения о лечении пациента будут приняты во внимание другие факторы, такие как клиническая картина и результаты лабораторных анализов, например, уровень глюкозы в крови. Не у всех пациентов возникнут нежелательные явления (т. е. временный или обратимый вред здоровью) в результате изменения лечения вследствие получения ложно повышенных результатов HbA1c.

Вероятность возникновения угрозы по причине получения неправильных результатов является редкой.

Общий медицинский риск оценивается как «низкий».

В связи с данными проблемами не выявлено случаев причинения вреда для здоровья.

Назначение продукта в соответствии с описанием в маркировке продукта:

Тест Hemoglobin A1c используется в клинических лабораториях для количественного измерения *in vitro* процентного содержания гемоглобина A1c (NGSP) или фракции HbA1c ммоль/моль (IFCC) в образцах цельной крови и гемолизата человека на анализаторах ARCHITECT c8000, c4000 и Alinity c.

Измерения уровня гликированного гемоглобина A1c используются в качестве вспомогательного средства при диагностике сахарного диабета, выявления пациентов, которые могут быть подвержены риску развития сахарного диабета, а также для долгосрочного контроля уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

Описание и обоснование корректирующих действий: см раздел «Сроки принятия необходимых мер»

Рекомендации для дистрибьюторов и пользователей: см письмо «Срочное исправление информации по продукту»

Новая информация по корректирующему действию и данные по сопоставлению (Обязательно для заключительных отчетов FSCA)

Сроки принятия необходимых мер

• Отправка уведомления о безопасности продукции (письма «Срочное исправление информации по продукту»

Версии А и Версии В) всем затронутым пользователям. Статус: в процессе

- Версия А: Все пользователи, получившие ARCHITECT A1c (кат. номер 4P52-20);

- Редакция В: Все пользователи, получившие Alinity с HbA1c (кат. номер 08P4320 и кат. номер 08P4377).

• Глобальный запрет на поставку, QH1016-2022. Статус: введен 02 июня 2022 г.

• На затронутые материалы распространяется глобальный запрет на поставку, а обновленные наборы будут включать инструкцию по применению с указанием новых значений нижнего предела диапазона линейности. Проблема не затронет новых пользователей, поскольку они получат обновленные наборы. Статус: в процессе

• Выпуск внутренней директивы по качеству с информацией, которая позволит сотрудникам сервисной поддержки надлежащим образом принимать обращения пользователей. Статус: в процессе, ожидаемая дата выпуска — 17 июня 2022 г.

• Расследование первопричины продолжается. Ожидаемая дата завершения: 25 августа 2022 г.

• Корректирующие и/или профилактические меры будут определены после завершения расследования.

Ожидаемая дата завершения: 31 января 2023 г.

8. Комментарии

Сторонний производитель:
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue, Charlottetown Prince Edward Island C1E 2B9
Canada


Производитель:
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

- *
- Гликозилированный гемоглобин реагент (Hemoglobin A1c Reagent Kit), кат. № 4P52-20, Номера лотов: 59588UQ04, 59868UQ05, 59900UQ06, 60138UQ07, 60237UQ08, 60535UQ08, 60698UQ09, 60880UQ10, 61066UQ11, 61246UQ01, 61250UQ01
 - Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit), кат. № 08P43-20, Номера лотов: 59561UQ04, 59779UQ05, 60229UQ07, 60540UQ09, 61011UQ10, 61349UQ01, 61658UQ01
 - Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit (HbA1c), кат. № 08P43-77, Номера лотов: 59801UQ04, 60763UQ09

Предоставление данного отчета само по себе не представляет собой окончательного заключения со стороны производителя и/или авторизованного представителя или Национального Регуляторного Агентства о том, что содержание данного отчета полное или точное и что медицинское изделие, указанное в отчете, привело к возникновению медицинской проблемы, либо вызвало или является причастным к предполагаемому нанесению вреда здоровью пациентов.

Я подтверждаю, что информация, изложенная выше является достоверной настолько, насколько я могу об этом судить.

Виктория Макарова
ФИО



Москва
Город

Дата 21.06.2022 г.

Регистрационный номер (SRN): -



Срочное исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата 9 июня 2022 г.

Продукт

Описание	Кат. номер	Номер серии	US/EU UDI
ARCHITECT Hemoglobin A1c	4P52- 20	59588UQ04	(01)00380740102746(17)220707(10)59588UQ04
		59868UQ05	(01)00380740102746(17)220811(10)59868UQ05
		59900UQ06	(01)00380740102746(17)220909(10)59900UQ06
		60138UQ07	(01)00380740102746(17)221011(10)60138UQ07
		60237UQ08	(01)00380740102746(17)221104(10)60237UQ08
		60535UQ08	(01)00380740102746(17)221111(10)60535UQ08
		60698UQ09	(01)00380740102746(17)221229(10)60698UQ09
		60880UQ10	(01)00380740102746(17)230126(10)60880UQ10
		61066UQ11	(01)00380740102746(17)230223(10)61066UQ11
		61246UQ01	(01)00380740102746(17)230404(10)61246UQ01
		61250UQ01	(01)00380740102746(17)230410(10)61250UQ01

Описание

Данным письмом информируем вас о вероятности получения ложно положительных результатов при определении процентного содержания гемоглобина A1c и гемоглобина A1c в образцах пациентов при использовании теста ARCHITECT Hemoglobin A1c для исследования образцов цельной крови человека или гемолизата низкого качества, вызванного наличием микросгустков и твердых частиц, ассоциированных с низкими значениями общего гемоглобина. Для предотвращения потенциального получения некорректных результатов был пересмотрен нижний предел линейности общего гемоглобина для теста ARCHITECT Hemoglobin A1c при его использовании с образцами цельной крови человека и гемолизата.

В разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА и Процедура анализа, Подготовка цельной крови и Подготовка гемолизата инструкции по применению к тесту ARCHITECT Hemoglobin A1c приведены соответствующие инструкции по подготовке образца оптимального качества для проведения исследования.

Были внесены следующие изменения в параметр теста «Total Hemoglobin» (Общий гемоглобин) для исследования образцов цельной крови человека и гемолизата с целью снижения вероятности получения ложно положительных результатов для процентного содержания гемоглобина A1c и гемоглобина A1c:

- Нижний предел линейности для «Total Hemoglobin Whole Blood» (Общий гемоглобин, цельная кровь) (ТНбWB) был увеличен с 12,7302 мкмоль/л до 53,8278 мкмоль/л.
- Нижний предел линейности для «Total Hemoglobin Hemolysate» (Общий гемоглобин, гемолизат) (ТНбН) был увеличен с 295,5947 мкмоль/л до 1250 мкмоль/л.

Интервал измерения расчетных тестов остался без изменений.

Влияние на результаты исследования клинических образцов

Существует вероятность получения ложно положительных результатов процентного содержания гемоглобина А1с и гемоглобина А1с в образцах пациентов.

Действия, которые необходимо выполнить пользователю

1. Незамедлительно установите обновленные версии файла теста, указанные ниже (в соответствии с порядком, установленным в вашей лаборатории), затем вручную задайте значение нижнего предела линейности. Файлы теста доступны по ссылке www.corelaboratory.abbott

Исследование цельной крови

Файл теста	№ теста	Версия
ТНбWB	1105	5
%А1сWB	3075	5
А1сWB	3074	5
НбА1сWB	1106	5

Исследование гемолизата

Файл теста	№ теста	Версия
ТНбН	1107	6
%А1сН	3077	6
А1сН	3076	6
НбА1сН	1108	6

2. Для исследования образцов цельной крови человека вручную задайте нижний предел линейности **ТНбWB**, равный **53,8278**.
Для исследования образцов гемолизата вручную задайте нижний предел линейности **ТНбН**, равный **1250**.

Для дополнительной информации о редактировании параметров теста см. Изменение настроек конфигурации теста (Changing assay configuration settings), Изменение диапазона линейности (Change a linearity range) в Руководстве по эксплуатации ARCHITECT System, Раздел 2.

3. 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.
4. Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
5. Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.
6. 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".

**Контактная
информация**

Мы приносим искренние извинения за причиненные неудобства. 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.
