



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2498162

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

30.06.2022 № 01к~713/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 «ЦКТ», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP», регистрационное удостоверение от 06.07.2020 № РЗН 2020/11078, срок действия не ограничен;

- «Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах)», регистрационное удостоверение от 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11176, срок действия не ограничен;

- «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP 300 CTS с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах)», регистрационное удостоверение от 30.07.2012 № ФСЗ 2012/12576, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ЦКТ» (105064, Россия, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 9, эт. 4, оф. 4133, тел.: +7 (495) 105-56-75).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



1727708



ЦЕНТР КОНКУРСНЫХ ТОРГОВ

юридические услуги и государственная
регистрация медицинских изделий

**Общество с ограниченной ответственностью
«Центр конкурсных торгов»**

105064, Россия, г. Москва, Земляной вал, д.9, этаж 4, офис 4133
Тел. +7 (495) 228-04-77 e-mail: ckt@centr-torgov.ru www.centrtorgov.ru

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Исх. № 12-04/12 от 12.04.2022г.
на №10-17971/22 от 30.03.2022г.

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»), являющееся уполномоченным представителем Производителя «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co. США на территории Российской Федерации, в ответ на письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 10-17971/22 от 30.03.2022 о потенциальной проблеме безопасности (№ 8854) при применении медицинских изделий производства «Инструментэйшн Лаборатори Ко.», США:

- «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP», регистрационное удостоверение от 06.07.2020 № РЗН 2020/11078;

- «Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11176;

- «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP 300 CTS, с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 30.07.2012 № ФСЗ 2012/12576,

предоставляет следующие сведения:

В указанном пресс-релизе, регуляторным агентством Канады сообщается:

«Нам стало известно о потенциальной проблеме контаминации, которая может привести к завышению значений контроля качества и результатов анализа образцов для тестов Гепарин, Апиксабан или Ривароксабан, с использованием реагента Анти-Ха, жидкий, если данный реагент используется в одной аналитической серии одновременно

Якутова М. А.

34312
29.04.2022

с реагентами Антитромбин жидкий (АТ) и Тромбин Q.F.A. (Q.F.A.) при применении на анализаторах»

Артикул	Наименование модели
00000280060	ACL TOP 300 CTS
00000280060R	ACL TOP 300 CTS (Refurbished)
00000280065	ACL TOP 350 CTS
00000280040	ACL TOP 500 CTS
00000280040R	ACL TOP 500 CTS (Refurbished)
00000280045	ACL TOP 550 CTS

По выявленной проблеме от производителя были получены следующие разъяснения:

- возникновение проблемы не связано с функциональными характеристиками анализаторов ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 550 CTS (далее анализаторы),

- возникновение проблемы контаминации и, как следствие, завышения результатов исследований может возникнуть только в случае одновременной постановки на борт анализатора всех трех типов реагентов (Anti-Xa и пары QFA+AT),

- для предотвращения возникновения проблемы требуется разнесение реагента Anti-Xa и пары QFA+AT в разные рабочие циклы, между которыми анализатор автоматически проводит промывку дозаторов.

- расходные материалы для выполнения тестов Апиксабан и Ривароксабан не зарегистрированы на территории Российской Федерации, таким образом, реагент Анти-Ха используется только для теста определения Гепарина.

Ввиду того, что метод предотвращения потенциальной проблемы известен, ввоз и обращение анализаторов на территории Российской Федерации не приостанавливались.

ООО «ЦКТ» и производителем были предприняты необходимые мероприятия по обеспечению безопасности применения указанных медицинских изделий.

Субъектам обращения медицинских изделий было направлено письмо о наличии проблемы возможной контаминации, и, возникающей вследствие нее, угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, до всех субъектов обращения были доведены меры предотвращения возникновения потенциальной проблемы. Также данное письмо будет предложено для ознакомления всем новым пользователям анализаторов.

Прилагаем, для публикации на интернет сайте Росздравнадзора, информационное письмо производителя субъектам обращения медицинских изделий по выявленной проблеме безопасности медицинского изделия и мерам по обеспечению безопасного использования медицинских изделий.

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Потенциальный риск контаминации, зафиксированный при использовании определенной комбинации реагентов на анализаторах ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 550 CTS и ACL TOP 970 CL*

Февраль 22, 2022

Уважаемые пользователи анализаторов ACL TOP 300 CTS / 350 CTS / 500 CTS / 550 CTS / 970 CL*,

Компания «Инструментэйшн Лаборатори» выражает Вам свое почтение и данным уведомлением информирует Вас о потенциальной проблеме контаминации, недавно обнаруженной при использовании определенной комбинации реагентов на следующих анализаторах ACL TOP:

Артикул	UDI	Наименование модели
00000280060	08426950556916	ACL TOP 300 CTS
00000280060R	08426950928027	ACL TOP 300 CTS (Refurbished)
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS
00000280040	08426950453499	ACL TOP 500 CTS
00000280040R	08426950928003	ACL TOP 500 CTS (Refurbished)
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS
00000280097	08430793045476	ACL TOP 970 CL*

Описание проблемы и возможные последствия

Нам стало известно о потенциальной проблеме контаминации, которая может приводить к завышению результатов при проведении контроля качества и анализа образцов на гепарин, аписабан или ривароксабан, выполняемых с использованием реагента Анти-Ха жидкий (арт. 0020302600*, 0020302601* или 0020302602*), если данные исследования выполняются **в одном аналитическом цикле** (в одном запуске) с тестами Антитромбин жидкий (арт. 0020030100, 0020030400 или 0020030440*) и Тромбин Q.F.A. (арт. 0020301700 или 0020301800).

Данная потенциальная проблема специфична для анализаторов, имеющих только один дозатор для реагентов. Проблема возникает не на каждом приборе. Наше внутреннее расследование подтвердило, что проблема проявляется только в случае выполнения тестов, использующих реагент Анти-Ха жидкий, **одновременно** с тестами, использующими реагентами Антитромбин жидкий и Тромбин Q.F.A. (**все три реагента в одном аналитическом цикле**):

* Данные артикулы доступны не во всех странах

Артикул	UDI	Наименование реагента
0020302600*	08426950580324	HemosIL Liquid Anti-Xa – Анти-Ха, жидкий
0020302601*	08426950808855	
0020302602*	00195226000016	
0020030100	08426950358701	HemosIL Liquid Antithrombin – Антитромбин жидкий
0020300400	08426950440802	
0020300440*	00195226000061	
0020301700	08426950573494	HemosIL Q.F.A. Thrombin – Тромбин Q.F.A.
0020301800	08426950573500	

Примечание: HemosIL Антитромбин Жидкий (арт. 0020002500) не предназначен для ACL TOP.

Обязательные действия клиента

На основании вышеизложенной информации, пожалуйста, незамедлительно предпримите следующие действия, чтобы минимизировать потенциальную проблему контаминации:

- **Не запускайте** тесты, использующие реагент Анти-Ха жидкий **одновременно с обоими тестами** Антитромбин жидкий и Тромбин Q.F.A. **Запускайте** тесты с реагентом Анти-Ха **отдельно от сочетания** тестов Антитромбин жидкий и Тромбин Q.F.A.
- **Распространите** эту информацию среди персонала лаборатории и следуйте своим внутренним процедурам.
- **Направьте** это уведомление во все подразделения Вашего учреждения, для которых данная информация актуальна.
- **Опубликуйте** это уведомление во всех системах вашего учреждения.
- **Сохраните** копию этого уведомления для своего архива.

Мы активно изучаем данную проблему и предоставим дополнительные рекомендации, когда будет доступна новая информация.

Мы благодарим вас за внимание к данному уведомлению.

С уважением,



Reba Daoust
 Менеджер II по нормативно-правовым вопросам
 Instrumentation Laboratory Co.

* Данные артикулы доступны не во всех странах

**Форма обязательная отчета об уведомлении и
подтверждении проведения корректирующих
мероприятий**

Field Safety Notice ID: 2022-003-C

Затронутый продукт:

Потенциальная проблема контаминации, выявленная при использовании определенной комбинации реагентов на анализаторах ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS и ACL TOP 550 CTS

Описание проблемы:

Потенциальный риск контаминации, которая может приводить к завышению результатов при проведении контроля качества и анализа образцов на гепарин, аписабан или ривароксабан при использовании реагента HemosIL Анти-Ха жидкий (артикул 0020302601), когда этот реагент используется в одном аналитическом цикле одновременно с HemosIL Антитромбин жидкий (артикулы 0020030100 или 0020030400) и HemosIL Тромбин QFA (артикулы 0020301700 или 0020301800) на анализаторах ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 550 CTS.

Требуемые действия:

- **Избегайте выполнения** теста с использованием реагента Анти-Ха жидкий **одновременно с парой тестов** с реагентами Антитромбин жидкий и Тромбин Q.F.A.
Тест с реагентом Анти-Ха следует **выполнять в отдельном** аналитическом цикле (**запуске**).
- **Распространите** эту информацию среди персонала лаборатории и следуйте своим внутренним процедурам.
- **Направьте** это уведомление во все подразделения Вашего учреждения, для которых данная информация актуальна.
- **Опубликуйте** это уведомление на внутренних ресурсах вашего учреждения.
- **Сохраните** копию этого уведомления для своего архива.
- **Подтвердите** свои действия, заполнив данную электронную форму и направив ее по электронной почте контактными лицам Представительства Производителя, указанным ниже.

werfen

Пожалуйста, заполните все строки ниже:

Название ЛПУ _____

Дата информирования (ДД/ММ/ГГГГ) _____

ФИО _____

Должность _____

Подпись _____ Дата _____

Пожалуйста, поставьте отметку (✓) в соответствующем поле для подтверждения, что необходимые действия понятны:

- Мы не используем сочетание трех реагентов: HemosIL Liquid Antithrombin (Антитромбин (жидкий)), HemosIL Liquid Anti-Xa (Анти – Ха (жидкий)) и HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)(Тромбин Q.F.A).
- Мы предпримем следующие действия:
- Прочитаем и проинформируем о необходимых корректирующих действиях в отношении медицинского изделия со всеми нашими сотрудниками,
 - Мы не будем одновременно выполнять анализ с использованием трех реагентов: HemosIL Liquid Antithrombin - Антитромбин (жидкий), HemosIL Liquid Anti-Xa - Анти-Ха и HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) – Тромбин Q.F.A.(Бычий).
 - Сохраним копию данного уведомления о корректирующих действиях в отношении медицинских изделий.

Отправьте эту заполненную и подписанную/датированную форму по электронной почте следующим контактными лицам Производителя:
Russia@werfen.com