



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

03.04.2019 № 014-883/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/2222



2274008

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 использовании медицинского изделия «Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения in vitro гликозилированного гемоглобина на биохимических анализаторах ARCHITECT с», производства «Эбботт ГмбХ и Ко. КГ», Германия, регистрационное удостоверение от 01.10.2018 № РЗН 2014/2222, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1, БЦ "Метрополис", тел. +7 (495) 258-42-80, факс: (495) 258-42-81 или по электронной почте abbot-russia@abbott.ru

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"
Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

Исх. 22-03-02/19
От 22 марта 2019

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Руководителю
Мурашко М.А.
Славянская пл. 4, стр.1, Москва, 109074

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Уважаемый Михаил Альбертович!

ООО «Эбботт Лэбораториз», являясь уполномоченным представителем производителя на территории РФ, сообщает об иницированном производителем корректирующем действии в отношении отдельных всех серии медицинских изделий Гликозилированный гемоглобин реагент (Hemoglobin A1c Reagent Kit) производства Abbott GmbH & Co. KG, Germany (Германия), каталожные номера 4P52-20. Указанные изделия зарегистрированы в РУ № РЗН 2014/2222 от 01 октября 2018 года.

Описание причины проведения Корректирующего действия:

Настоящим письмом уведомляем вас об изменении информации в разделах Ограничения процедуры и Интерференция инструкции по применению к реагенту Гликозилированный гемоглобин (Hemoglobin A1c Reagent Kit).

В раздел Ограничения процедуры инструкции по применению добавлена следующая информация касательно переливания крови: "Переливание крови может оказать влияние на концентрацию гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в образце пациента".

Кроме того, N-ацетил-4-бензохинонимин, N-ацетил-L-цистеин, Дипирон и 4-метиламиноантипирин не интерферируют с результатами теста, хотя в разделах Ограничения процедуры и Интерференция инструкции по применению 307187R05/G11016R01 указано иное. Ранее испытания лекарственных средств и метаболитов Дипирона проводили с использованием гемолизата, без учета фактора разведения, что приводило к завышенным показателям интерференции. В таблице письма Исправление информации по продукту представлены результаты испытаний, выполненных с использованием цельной крови.

Подробная информация предоставлена в Исправлении информации по продукту, приложено к данному письму и направлено пользователям.

Алия Хайруллина

Старший специалист регуляторного отдела
Диагностическое подразделение
ООО «Эбботт Лэбораториз»



www.abbott-russia.ru

18422
27.03.2019



Исправление информации по продукту

Срочно - К немедленному исполнению

Дата

14 марта 2019 г.

Продукт

Продукт	Кат. номер	Серия	Срок годности	UDI
Гликозилированный гемоглобин реагент (Hemoglobin A1c Reagent Kit)	4P52-20	52431UQ01	29.04.2019	(01)00380740102746 (17)190429(10) 52431UQ01
		52432UQ02	05.05.2019	(01)00380740102746 (17)190505(10) 52432UQ02
		52430UQ02	12.05.2019	(01)00380740102746 (17)190512(10) 52430UQ02
		53044UQ02	22.05.2019	(01)00380740102746 (17)190522(10) 53044UQ02
		52731UQ03	27.06.2019	(01)00380740102746 (17)190627(10) 52731UQ03
		52733UQ03	28.06.2019	(01)00380740102746 (17)190628(10) 52733UQ03
		52732UQ04	02.07.2019	(01)00380740102746 (17)190702(10) 52732UQ04
		53046UQ05	28.08.2019	(01)00380740102746 (17)190828(10) 53046UQ05
		53045UQ06	06.09.2019	(01)00380740102746 (17)190906(10) 53045UQ06
		53042UQ06	07.09.2019	(01)00380740102746 (17)190907(10) 53042UQ06
		53119UQ06	17.09.2019	(01)00380740102746 (17)190917(10) 53119UQ06
		53120UQ06	20.09.2019	(01)00380740102746 (17)190920(10) 53120UQ06
		53043UQ06	21.09.2019	(01)00380740102746 (17)190921(10) 53043UQ06
		53516UQ07	05.10.2019	(01)00380740102746 (17)191005(10) 53516UQ07
		53747UQ09	06.12.2019	(01)00380740102746 (17)191206(10) 53747UQ09
		53967UQ11	15.02.2020	(01)00380740102746 (17)200215(10) 53967UQ11
		54089UQ11	29.02.2020	(01)00380740102746 (17)200229(10) 54089UQ11

Описание

Настоящим письмом уведомляем вас об изменении информации в разделах **Ограничения процедуры и Интерференция инструкции** по применению к реагенту Гликозилированный гемоглобин (Hemoglobin A1c Reagent Kit).

В раздел **Ограничения процедуры инструкции** по применению добавлена следующая информация касательно переливания крови: "Переливание крови может оказать влияние на концентрацию гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в образце пациента".

Кроме того, N-ацетил-4-бензохинонимин, N-ацетил-L-цистеин, Дипирон и 4-метиламиноантипирин не интерферируют с результатами теста, хотя в разделах **Ограничения процедуры и Интерференция инструкции** по применению 307187R05/G11016R01 указано иное. Ранее испытания лекарственных средств и метаболитов Дипирона проводили с использованием гемолизата, без учета фактора разведения, что приводило к завышенным показателям интерференции. В таблице ниже представлены результаты испытаний, выполненных с использованием цельной крови.

Влияние на пациентов

- Переливание крови может оказать влияние на концентрацию HbA1c в образце пациента.
- Новые значения интерференции не влияют на результаты анализа клинических образцов.

Необходимые действия

Если вы в настоящее время используете инструкцию по применению 307187R05/G11016R01 к реагенту Гликозилированный гемоглобин (Hemoglobin A1c Reagent Kit):

- Игнорируйте информацию касательно интерференции со стороны N-ацетил-4-бензохинонимина, N-ацетил-L-цистеина, Дипирона и 4-метиламиноантипирина, указанную в разделах **Ограничения процедуры и Интерференция**.
- Используйте обновленные значения интерференции, представленные в таблице ниже

Потенциальный интерферент	Концентрация интерферента		Интерференция (%) ^a			
			6.0 - 7.0 %HbA1c		≥8.0 %HbA1c	
	Условные единицы	Единицы СИ	A ^b	B ^b	A ^b	B ^b
N-ацетил-4-бензохинонимин	20 мг/л	134,2 мкмоль/л	-1,3	-1,5	-0,8	-0,8
N-ацетил-L-цистеин	1600 мг/л	9816 мкмоль/л	-2,6	-3,4	-2,5	-2,7
Дипирон	100 мг/л	300,3 мкмоль/л	0,1	0,2	0,1	0,1
4-ацетаминоантипирин	40 мг/л	163,3 мкмоль/л	-0,4	-0,2	-0,4	-0,0
4-аминоантипирин	40 мг/л	197,0 мкмоль/л	-0,4	-0,3	-0,2	0,1
4-формиламиноантипирин	40 мг/л	173,2 мкмоль/л	-0,1	-0,1	-0,1	-0,6
4-метиламиноантипирин	40 мг/л	184,3 мкмоль/л	-0,3	-0,1	-0,4	-0,3

$$^a \text{ Интерференция (\%)} = \frac{\text{Результат образца} - \text{Результат контроля}}{\text{Результат контроля}} \times 100$$

^bA = ARCHITECT c 8000 System; B = ARCHITECT c 4000 System

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".

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.

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 травме пациента или пользователя, возникшей в связи с информацией, изложенной в данном письме, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом в местную службу сервисной поддержки.
