



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

24.03.2016 № 014-592/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2077771

Субъекты обращения  
медицинских изделий

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Наборы реагентов *in vitro* и расходные материалы для определения вирусной нагрузки ВИЧ (вируса иммунодефицита человека) и гепатита В, С методом ПЦР в режиме реального времени», производства «Эбботт Молекуляр Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01688 от 24.02.2016).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Abbott

1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL 60018-3315  
USA

**Сообщение по безопасности продукции.**

**Abbott Molecular Inc.**

**Продукт: Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit**

**Каталожный номер: 02G31-090**

**Номера лотов: 461383, 461929, 462706, 462605 и 462503**

10 ноября 2015 года.

Уважаемые пользователи продукции Abbott Molecular,

Это письмо содержит важную информацию относительно набора RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit и его лотов, перечисленных выше. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной информацией.

**Основные положения**

Подразделение Abbott Molecular выявило, что при работе с данными лотами набора RealTime HIV-1 возможно увеличение количества ошибок или сдвиг ожидаемого порогового значения (Ct). В ходе расследования было показано, что причиной этого является компонент Oligonucleotide (oligo) Reagent. Abbott Molecular выявило причины возникновения данного сбоя и проведет все необходимые мероприятия по устранению возможности возникновения подобных событий.

**Возможные последствия**

Возможно увеличение количества сообщений об ошибках тестирования. Примите во внимание, что набор RealTime HIV-1 содержит независимый внутренний контроль (IC), и только результаты по образцам, соответствующие критериям качества по внутреннему контролю и внешним контролям, согласно инструкции к набору RealTime HIV-1 считаются действительными.

Данная проблема не касается никаких других лотов набора RealTime HIV-1 (02G31-90) кроме перечисленных.

**Необходимые действия**

Если при работе с набором RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit лотов 461383, 461929, 462706, 462605, или 462503 Вы заметили возрастание количества ошибок, указанных в Приложении А, обращайтесь в центр технической поддержки или к местному представителю Abbott Molecular.

Мы просим Вас и весь персонал лаборатории ознакомиться с данной информацией и сохранить это письмо. Если у вас возникнут вопросы по этой теме, пожалуйста обращайтесь к местным представителям Abbott Molecular. Мы также приносим свои извинения в связи с возможными неудобствами, которые возникли ввиду данного обстоятельства.

Искренне ваш,  
Julio Salwen  
Quality Assurance  
Abbott Molecular Inc.



**Сообщение по безопасности продукции**

**Abbott Molecular Inc.**

**Продукт: Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit**

**Каталожный номер: 02G31-090**

**Номера лотов: 461383, 461929, 462706, 462605, and 462503**

**Приложение А**

| <b>Код ошибки</b> | <b>Описание кода ошибки</b>   | <b>Описание кода ошибки (перевод)</b>   |
|-------------------|---|---|
| 4433, 4434, 4435  | Error Codes related to insufficient number of control / calibrator levels or replicates (Due to performance-related error codes on control / calibrator). | Коды ошибок, относящиеся к недостаточному количеству контролей или недостаточному количеству повторностей калибраторов в анализе (из-за того что результат контролей или калибраторов не соответствовал критериям оценки качества). |
| 4441              | Internal control cycle is too low.  | Слишком малое число циклов внутреннего контроля (слишком ранний выход кривой внутреннего контроля).   |
| 4442              | Internal control cycle is too high.   | Слишком большое число циклов внутреннего контроля (слишком поздний выход кривой внутреннего контроля).  |
| 4446              | Calibration curve validity check failed. Offset is out of range.  | Не удалось провести проверку достоверности калибровочной кривой. Разброс – вне допустимого диапазона значений.  |
| 4457              | Internal control failed.  | Сбой внутреннего контроля.  |
| 4465              | Invalid calibrator result. Target is not detected.  | Неверный результат калибратора, мишень не обнаружена.   |
| 4467              | Median calibrator internal control cycle number is too high.  | Слишком высокое значение медианы Ct внутреннего контроля.   |