



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

25.05.2015 № 011-814/15
На № _____ от _____

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 «Реагенты диагностические in vitro для лекарственного и токсикологического мониторинга на биохимических анализаторах "ARCHITECT c", производства «Эбботт Лэбораториз», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12012 от: 18.06.2013).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Дата: 5 мая 2015 г.

ВАЖНОЕ ИСПРАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ПО ПРОДУКТУ Уведомление пользователей

Реагент Acetaminophen производства Sekisui Diagnostics

Регистрационный номер / Каталожный номер (Кат. №)	Номер лота	Срок годности
2K99-20	45797UQ04	30 июня 2015 г.
	46121UQ07	30 сентября 2015 г.
	46561UQ08	31 октября 2015 г.
	46207UQ09	30 ноября 2015 г.
	46953UQ12	29 февраля 2016 г.

Уважаемый Пользователь:

Данным письмом извещаем Вас о том, что компания Sekisui Diagnostics инициировала процедуру исправления информации о вышеперечисленных сериях реагента Acetaminophen (кат. № 2K99-20) по причине возросшей интерференции N-ацетилцистеина (NAC) (провоцирующей увеличение отрицательного отклонения в концентрации ацетаминофена), что не соответствует параметрам интерференции вещества, заявленным во вкладыше к упаковке теста.

Реагент Acetaminophen производства компании Sekisui предназначен для количественного определения ацетаминофена *In Vitro* в сыворотке и плазме крови человека. Во вкладыше к упаковке теста Acetaminophen (кат. № 2K99-20) заявлено следующее:

"Интерференция N-ацетилцистеина (NAC) была оценена на коммерческом анализаторе с использованием критерия значимости > 10% КВ для контроля. Были получены приемлемые результаты анализа при концентрации N-ацетилцистеина до 800 мг/л в образце с концентрацией ацетаминофена 104 мкг/мл (688 мкмоль/л). Данный анализ был выполнен примерно через два часа после добавления NAC в пулированную сыворотку крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значительное снижение концентрации в образце в тесте Acetaminophen наблюдалось в случаях, когда тестирование проводилось незамедлительно после добавления NAC. Лабораториям рекомендуется пересмотреть процедуру терапии NAC и мониторинговые протоколы для установления диапазона потенциальной интерференции".

По данным, полученным в ходе анализа на системе ARCHITECT cSystem, проведенном компанией Sekisui Diagnostics, получение приемлемых результатов по ацетаминофену возможно при концентрации NAC в 200 мг/л в образце с концентрацией ацетаминофена в 109 мкг/мл, исследованном через два часа после добавления NAC в пулированную сыворотку крови. Информация, приведенная во вкладыше к упаковке теста, будет обновлена в соответствии с полученными результатами тестирования.



Влияние на пациентов

- **Не отмечается влияние интерференции** в образцах пациентов, не принимающих НАС. Например, в образцах, взятых впервые для оценки потенциальной передозировки ацетаминофена.
- **Отмечается потенциальное влияние интерференции** в образцах пациентов, принимающих НАС.
- Ложно заниженные концентрации ацетаминофена могут ввести в заблуждение врачей относительно необоснованности дальнейшего лечения токсического отравления, вызванного передозировкой ацетаминофена.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

1. С этого момента следует считать данное информационное письмо временной инструкцией в отношении измененных уровней интерференции теста при наличии N-ацетилцистеина (НАС).
2. Оповестите поставщиков медицинских услуг о данном изменении в уровне интерференции в соответствии с внутренними процедурами.
3. Следуйте протоколу Вашей лаборатории в отношении необходимости пересмотра результатов анализа образцов пациентов, которые были сообщены до получения данного письма.

Мы приносим искренние извинения за причиненные неудобства. Если у Вас или у Ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки по тел. +7 800 333 99 89 (круглосуточно, без выходных).

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada
Tel: 902 566 1396 Fax: 902 628 6504
questions@sekisui-dx.com
www.sekisuidiagnostics.com