



Товариство з обмеженою відповідальністю

«КРАТІЯ ЛТД»

Адреса: вул. Багговутівська, буд. 17-21, 04107, м. Київ, Україна
Тел.: +38 044 221 71 29

Вих. № 01-06
від «б» вересня 2017р.

Державна служба України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ ЛТД», місцезнаходження: Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, що є уповноваженим представником виробника Абботт Молекулар Інц., 1300 East Touhy Avenue, Дес Плаїнес, Ілліноїс, 60018, США (**Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018, USA**), на території України, згідно Довіреності від «З» червня 2016 року, висловлює свою повагу та надає інформацію щодо повідомлення від виробника: Abbott RealTime HIV-1 Qualitative, партії 04N66-90, можуть показувати помилкові результати, детальна інформація зазначена в поданому зверненні виробника.

В даний час компанія Абботт Молекулар Інц., 1300 East Touhy Avenue, Дес Плаїнес, Ілліноїс, 60018, США (**Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018, USA**), проводить коригувальні і попереджувальні дії шляхом інформування всіх отримувачів даного вантажу.

Звертаємо Вашу увагу, що зазначена в повідомленні продукція, була введена в обіг та експлуатацію як «гуманітарна допомога» згідно наказу Міністерства Соціальної Політики України № 1137 від 05.10.2016 . Відповідно до статей 4 і 5 Закону України „Про гуманітарну допомогу”.

Додатки до листа:

1. Копія повідомлення про помилку у результатах від виробника Abbott Molecular Inc від 1.09.2017.
2. Копія довіреності щодо призначення Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ ЛТД» є уповноваженим представником виробника Абботт Молекулар Інц., 1300 East Touhy Avenue, Дес Плаїнес, Ілліноїс, 60018, США (**Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018, USA** на території України.

З повагою,
Директор

Бурцева І.Ю.

Резніченко Наталія 0674302466

М2 Держлікслужба України
№10825/0/08-17 від 07.09.2017





Updated Urgent Field Safety Notice
Abbott Molecular Inc.
Product: Abbott RealTime HIV-1 Qualitative
List Number: 04N66-90
Lot Numbers: ALL

September 1, 2017

Dear Abbott Molecular Customer,

This is a follow-up to Urgent Field Safety Notice FA-AM-AUG2017-225 that you received regarding Abbott RealTime HIV-1 Qualitative, List 04N66-90.

Background

You recently received an Urgent Field Safety Notice FA-AM-AUG2017-225 from Abbott Molecular. In the Field Safety Notice, we shared that Abbott RealTime HIV-1 Qualitative may exhibit false "Not Detected" results for HIV plasma samples between 110 Copies/mL (Limit of Detection) and 336 Copies/mL.

Investigation results identified that the issue described above is due to a change implemented to the Version 2.00 plasma application specification file contained on the Abbott RealTime HIV-1 Qualitative *m2000* System ROW Combined Application CD-ROM, list number 04N66-002.

- Version 1.00 of the plasma and Dried Blood Spot (DBS) application specification files (CD-ROM list number 04N66-01) are not impacted for both plasma and DBS sample types. You can continue to use the Version 1.00 application specification files for both sample types.
- Version 2.00 of the DBS application specification file (CD-ROM list number 04N66-002) is not impacted for the DBS sample type and can continue to be used for DBS testing.
- However, Version 2.00 of the plasma application specification file (CD-ROM list number 04N66-002) for plasma sample type is impacted. Use of Version 2.00 plasma application specification file may exhibit false "Not Detected" results for HIV-1 plasma samples between 110 Copies/mL and 336 Copies/mL.

Necessary Actions for Version 2.00 Application Specification with Plasma Samples

1. Immediately discontinue use of the Version 2.00 application specification for the plasma sample type (Refer to Appendix A to identify the version of the application specification file installed in your *m2000* system).
2. If you have Version 2.00, an Abbott Molecular Technical representative or your distributor will be in contact to install Version 1.00 for plasma sample type.
3. It is recommended that you review this information with your medical director or treating physician.

Please review this information within your organization and with any organization/individual that should be aware of this communication. Retain this communication for future reference.

If you have any questions regarding this communication, please contact your Abbott Molecular Technical Services representative. We apologize for any inconvenience this may have created for your laboratory.

Sincerely,

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



Updated Urgent Field Safety Notice
Abbott Molecular Inc.
Product: Abbott RealTime HIV-1 Qualitative
List Number: 04N66-90
Lot Numbers: ALL

APPENDIX A

The Version application specification file that you are using is visible on the Application Management screen (Refer to Illustration 1 below):

Illustration 1. Application Management screen - Version application specification file

The screenshot shows the Application Management screen with a table of application specifications. The table has columns for Name, Version, Description, and Type. The data is as follows:

Name	Version	Description	Type
HIV-1 Qual DBS	2.00	Combined m2000sp and m2000rt Application for HIV-1 Qual Assay with listed Blood Spots. Updated Electrical Mechanics.	Single Target
HIV-1 Qual 0.2ml	1.00	Combined m2000sp and m2000rt Application for HIV-1 Qual Assay with 0.2ml Plasma. Enabled Plate Fill Mechanic.	Single Target

The changes from Version 1.00 to Version 2.00 for the plasma protocol were:

- Adjusted a timer setting on the *m2000sp* to prevent timer warning errors with certain batch sizes.
- Updated the minimum volume specification during the volume verification step at the sample/lysis removal and the volume of lysis pipette tip pre-wetting prior to lysis pipetting to improve liquid handling.

Additionally, the following change below impacted the plasma protocol as described in this Field Safety Notice (this change was not implemented in the DBS protocol):

- Adjusted the Detect Liquid Level command prior to sample tube aspiration.



**Срочное уведомление о безопасности продукции - Обновление
Abbott Molecular Inc.**

Продукт: Abbott RealTime HIV-1 Qualitative

Каталожный номер: 04N66-90

Номер серии: BCE

1 сентября 2017 г.

Уважаемый пользователь продукции Abbott Molecular,

Данное письмо содержит дополнительную информацию о проблеме с продуктом Abbott RealTime HIV-1 Qualitative (кат. № 04N66-90, о которой сообщалось в письме "Срочное уведомление о безопасности продукции" с номером FA-AM-AUG2017-225.

Общие сведения

Недавно вы получили письмо "Срочное уведомление о безопасности продукции" с номером FA-AM-AUG2017-225 от подразделения молекулярной диагностики компании Abbott. В этом письме сообщалось о том, что в тесте Abbott RealTime HIV-1 Qualitative может быть получен ложный результат "Не обнаружено" ("Not Detected") при концентрации HIV в образцах плазмы крови от 110 копий/мл (Предел обнаружения) до 336 копий/мл.

В результате расследования было определено, что описанная выше проблема связана с установкой файла спецификаций приложения версии 2.00 с установочного диска Abbott RealTime HIV-1 Qualitative m2000 System ROW Combined Application CD-ROM (кат. № 04N66-002).

- Проблема не распространяется на версию 1.00 файла спецификаций приложения для образцов плазмы крови и сухой капли капиллярной крови (СККК) (CD-ROM, кат. № 04N66-01). Вы можете продолжить использование версии 1.00 файлов спецификаций приложения для образцов обоих типов.
- Версия 2.00 файла спецификаций приложения для СККК (CD-ROM, кат. № 04N66-002) также может быть использована при тестировании образцов СККК.
- Проблема касается версии 2.0 файла спецификации приложения (CD-ROM, кат. № 04N66-002) для образцов плазмы крови. Использование версии 2.00 файла спецификаций приложения при тестировании образцов плазмы крови может привести к получению ложных результатов "Не обнаружено" ("Not Detected") для образцов с концентрацией HIV-1 от 110 копий/мл до 336 копий/мл.

Необходимые действия для версии 2.00 файла спецификаций приложения при тестировании образцов плазмы крови

1. Незамедлительно прекратите использование версии версии 2.00 файла спецификаций приложения для тестирования образцов плазмы крови (информацию о том, как определить версию файла спецификаций приложения, установленную на вашем анализаторе m2000, см. Приложение А).
2. Если на вашем анализаторе установлена версия 2.00, свяжитесь с представителем службы технической поддержки Abbott Molecular или дистрибьютором для установки версии 1.00 для образцов плазмы крови.
3. Мы рекомендуем обсудить информацию, содержащуюся в данном письме, с руководителем или лечащим врачом вашего медицинского учреждения.



**Срочное уведомление о безопасности продукции - Обновление
Abbott Molecular Inc.**

**Продукт: Abbott RealTime HIV-1 Qualitative
Каталожный номер: 04N66-90
Номер серии: BCE**

Обсудите информацию, содержащуюся в данном письме, с коллегами, а также с сотрудниками организаций/лицами, которые должны быть в курсе описанной выше проблемы. Сохраните копию данного письма.

Если у вас имеются вопросы относительно содержания этого письма, обращайтесь к своему местному представителю службы технической поддержки Abbott Molecular. Мы приносим искренние извинения за причиненные неудобства.

С уважением,

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



Срочное уведомление о безопасности продукции - Обновление Abbott Molecular Inc.

Продукт: Abbott RealTime HIV-1 Qualitative
Каталожный номер: 04N66-90
Номер серии: BCE

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Версию файла спецификаций приложения, которую вы используете, можно посмотреть на экране "Application Management" (Управление приложениями) (См. рисунок 1 ниже):

Рисунок 1. Экран "Application Management" (Управление приложениями) - Версия файла спецификаций приложения

Name	Version	Description	Type
HIV-1 Qual 0.85	2.00	Combined m2000sp and m2000rt Application for HIV-1 Qual Assay with Dried Blood Spots. Enabled Plate Fill Mechanic.	Single-Target
HIV-1 Qual 0.2ml	1.00	Combined m2000sp and m2000rt Application for HIV-1 Qual Assay with 0.2ml Plasma. Enabled Plate Fill Mechanic.	Single-Target

Изменения в версии 2.00 для образцов плазмы крови по сравнению с версией 1.00:

- Откорректированы настройки таймера на *m2000sp* для предотвращения ошибочных уведомлений при обработке некоторых партий образцов.
- Обновлены спецификации минимального объема на этапе проверки объема при удалении образца/лизиса и также объема жидкости для предварительного смачивания наконечника пипетки перед дозированием лизиса для улучшения пипетирования жидкости.

А также следующее изменение, которое повлияло на выполнение тестирования образцов плазмы крови, как описано в данном письме

"Срочное уведомление о безопасности продукта" (это изменение не было введено в протокол тестирования образцов СККК):

- Откорректирована команда Detect Liquid Level (детекция уровня жидкости) перед аспирацией образца из пробирки для образцов.

STATE OF ILLINOIS



SECRETARY OF STATE

COUNTRY OF DESTINATION: UKRAINE

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 Octobre 1961

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by GIA XENAKIS
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, COOK COUNTY
4. bears the seal/stamp of STATE OF ILLINOIS

Certified

5. Chicago, Illinois

6. JUNE 09, 2016

7. by the Secretary of State, State of Illinois

8. No. C16MK14921

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Jesse White



JESSE WHITE
SECRETARY OF STATE
STATE OF ILLINOIS

This Apostille only certifies the signature and the seal or stamp it bears. It does not certify content of the document for which it was issued.
THIS APOSTILLE IS NOT VALID WITHIN THE UNITED STATES OF AMERICA

Jesse White



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines Illinois 60018
United States of America

ДОВІРЕНІСТЬ

Дес-Плейнс, Іллінойс

3 червень дві тисячі шістнадцять

Цією довіреністю **ABBOTT MOLECULAR INC.**, яка розташована за адресою: 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018, США, зареєстроване за законодавством США, в особі Президента пана Андре Вейнера, діючого на підставі Статуту (тут і далі – «Виробник»), уповноважує

Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІА ЛТД», яке зареєстроване за законодавством України, місцезнаходження: 04073, м. Київ, вул. Куренівська, буд. 18 (ідентифікаційний код: 38002596) в особі директора Буршевої Ірини Юрійівни, яка діє на підставі Статуту (далі за текстом «Уповноважений представник»), від імені та на користь Виробника створювати події, виконувати юридичні дії, пов'язані зі здійсненням функцій Уповноваженого представника Виробника в Україні. В цілях цієї Довіреності визначення Уповноваженого представника:

Уповноважений представник - будь-яка юридична особа або фізична особа - підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтвержені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених Технічними регламентами України.

Об'єм прав та обов'язків Уповноваженого Представника визначаються Технічними регламентами щодо медичних виробів, затвердженими Постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, № 754 і № 755 (далі – «Технічні регламенти»), законодавством України щодо технічного регулювання та ринкового нагляду та іншими нормативно-правовими актами України. Цією Довіреністю Виробник призначає Уповноваженого представника на території України з наданням йому права:

- від імені та під відповідальність Виробника складати та підписувати Декларації про відповідність продукції вимогам Технічним регламентам;
- ініціювати проведення процедур оцінки відповідності за Додатками №4, №5, №8, №9 Технічного Регламенту, здійснювати вибір органу з оцінки відповідності для залучення до процедури, представляти інтереси Виробника;
- підписувати і подавати Заяви за Додатками №4, №5, №8, №9 Технічного Регламенту, листи та будь-які інші документи, засвідчувати вірність перекладів та достовірність копій документації, виданої Виробником;
- підписувати та укладати договори і контракти, акти виконання робіт та інші документи, пов'язані з проведенням оцінки відповідності медичних виробів Виробника, експертизою відповідних матеріалів,

POWER OF ATTORNEY

Place of issue: Des Plaines Illinois

Date of issue: 3 June two thousand sixteen

Hereby **ABBOTT MOLECULAR INC.**, located at 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018, USA, registered under the laws of USA, duly represented by President Mr. Andrea Wainer, who acts under the basis of the Articles of Incorporation (**hereinafter – «Manufacturer»**),

authorizes

Limited liability company «**CRATIA LTD**», a legal entity incorporated under the laws of Ukraine, legal address: 18 Kurenivska Str., 04073 Kyiv, Ukraine, (company code: 38002596), represented by director Burtseva Irina Yuriivna, acting under the Articles of Incorporation (**hereinafter referred to as «Authorized representative»**), on behalf and in the interest of the Manufacturer to create events, to carry out legal actions related to performing of functions as the Authorized Representative of the Manufacturer on the territory of Ukraine. For the purpose of this Power of Attorney the definition of an Authorized representative as follows:

Authorized representative - means any legal person or sole proprietor, a resident of Ukraine or is registered in accordance with Ukrainian legislation, or a representative office of a foreign business entity, that is duly authorised by the manufacturer to act on its behalf with regard to the latter's obligations under the Technical Regulations of Ukraine;

The scope of its rights and obligations are defined by the Technical regulations concerning medical devices approved by Decrees of the Cabinet of Ministers of Ukraine, dated October 2, 2013 № 753, № 754 and № 755 (**hereinafter – «Technical regulations»**), laws of Ukraine on technical regulation and market surveillance and other legislation of Ukraine. By this Power of Attorney the Manufacturer designates its Authorized Representative on the territory of Ukraine with the right:

- on behalf and under the responsibility of the Manufacturer to compose (issue) and sign Declarations of Conformity of products to requirements of Technical Regulations;
- to initiate conformity assessment procedures with regard to Annexes #4, #5, #8, #9 of the Technical Regulation, to select a conformity assessment body to be involved, to represent interests of the Manufacturer;
- to sign and to submit Applications with regard to Annexes #4, #5, #8, #9 of the Technical Regulation, letters and other documents, to certify translations and authenticity of copies of documentation issued by the Manufacturer;
- to sign and conclude agreements and contracts, acts of acceptance and other documents related to the conformity assessment of medical devices of the Manufacturer, expertise of materials, testing of samples of medical devices;

1/4



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines Illinois 60018
United States of America

- отримувати оригінали документів і їх завірених копій (сертифікати, протоколи, звіти, висновки, декларації, ліцензії та інші документи, пов'язані з виконанням дій за цією Довіреністю від Державної Служби України з Лікарських Засобів, Міністерства Охорони Здоров'я України, інших державних органів України, призначених органів з оцінки відповідності, лабораторій та інших установ і підприємств будь-якої форми власності);

- представляти інтереси Виробника та здійснювати усі необхідні дії під час нотаріального засвідчення, адвокатських послуг, послуг з утилізації та інших;

- у разі, коли під час здійснення функцій Уповноваженого Представника Виробника необхідно здійснити інші дії, не зазначені у цій Довіреності, Уповноважений представник повинен отримати згоду Виробника на здійснення таких дій.

Виробник підтверджує, що ця Довіреність видана тільки одному Уповноваженому Представнику в Україні відносно кожного окремого медичного виробу (групи). Перелік медичних виробів щодо яких поширюється юридична дія Довіреності встановлений в Додатках, які є невід'ємною частиною цієї Довіреності.

Ця Довіреність дійсна протягом п'яти років, поки не буде письмово відкликаною Виробником.

- to receive original documents and its authenticated copies (certificates, protocols, reports, conclusions, declarations, licenses and other documents related to the implementation of actions under this Power of Attorney from the State Administration of Ukraine on Medical Products, Ministry of Health of Ukraine, other state bodies of Ukraine, the authorized conformity assessment bodies, laboratories and other agencies, enterprises and legal entities any ownership form of;

- to represent interests of the Manufacturer and to take all the necessary actions in the notarization, advocacy, and other services;

- in case, while performance of functions of Authorized representative of the Manufacturer requires to carry out other actions that are not specified in this Power of Attorney, the Authorized representative shall obtain an approval from the Manufacturer.

The Manufacturer affirms that the authorization is issued for only Authorized Representative in Ukraine in respect of each medical device (group).

The list of medical devices under the legal force of this Power of Attorney set out in Annexes, which are an integral part of the Power of Attorney.

This Power of Attorney is valid during 5 (five) years until revoked by the Manufacturer in writing.

President, Abbott Molecular Inc.,

Andrea Wainer / Andrea Wainer

State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 6-3-2016 (date) by

Andrea Wainer (name/s of person/s).

Gia Xenakis

Signature of Notary Public



Andrea Wainer 3



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines Illinois 60018
United States of America

ДОДАТОК № 1
до Довіреності від 3 червень 2016 р.

Дес-Плейнс, Іллінойс
« 3 » червень 2016 року

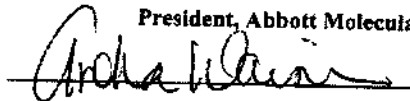
1. Цим Додатком Виробник (довіритель) затвердив перелік медичних виробів (продуктів) щодо яких виконуються роботи і реалізуються положення, визначені Довіреністю від ___ червень, 2016 р.:

ANNEX # 1
to Power of Attorney, dated 3 June 2016

City of issue: Des Plaines, Illinois
Date of issue: 3 June 2016

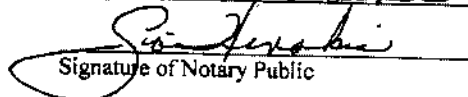
1. This Annex determines the list of medical devices (products) approved by the Manufacturer (principal) to perform the works and implementation of the provisions under the Power of Attorney, dated ___ June 2016:

President, Abbott Molecular Inc.,

 / Andrea Wainer

State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 6-3-2016 (date) by
Andrea Wainer (name/s of person/s).


Signature of Notary Public

