

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

26.02.2014 № 36/14
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Abbott GmbH & Co. KG

(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Код виробника (розповсюджувача) _____

(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції 8K25-01 ARCHITECT Intact PTH Calibrators

8K25-10 ARCHITECT Intact PTH Controls

8K25-20 ARCHITECT Intact PTH Reagents

8K25-25 ARCHITECT Intact PTH Reagents

(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП _____

(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД _____

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва: контрактне виробництво Biokit, S.A., Can Malé, s/n 08186 Llicà d'Amunt, Barcelona, Spain

Код країни-виробника ES

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії _____

(тільки для партії продукції)

8K25-01 ARCHITECT Intact PTH Calibrators (калібратори)

Lot 00613I000	- 1 упаковка
Lot 02413E000	- 2 упаковки
Lot 00813A000	- 2 упаковки
Lot 00912F000	- 2 упаковки

8K25-20 ARCHITECT Intact PTH Reagents (набір реагентів)

Lot 00913F000	- 1 упаковка
Lot 01813I000	- 2 упаковки

8K25-25 ARCHITECT Intact PTH Reagents (набір реагентів)

Lot 00112K000	- 1 упаковка
---------------	--------------

Lot 02213D000 - 2 упаковки
Lot 01212G000 - 2 упаковки

8K25-10 ARCHITECT Intact PTH Controls (контролі)

Lot 00713I000 - 1 упаковка
Lot 01813C000 - 1 упаковка
Lot 02613E000 - 1 упаковка
Lot 00713A000 - 1 упаковка
Lot 01412K000 - 1 упаковка

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції : продукція дистрибутувалась компанією ТОВ «Біомедінвест», 01103, м.Київ, вул. Драгомирова 4

Не відповідає вимогам _____

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: Виробник призупинив поставки продукції на час проведення розслідування. За результатами розслідування будуть запроваджені Корегувальні/Привентивні Дії (CA/PA).

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

відкликали продукцію з ринку України

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику: Спостерігалось хибно позитивне зміщення результатів у зразках крові пацієнтів при визначенні інтактного паратгормону на 13% - 45% у порівнянні з даними, що зазначені в інструкції до тест-системи, за результатами використання ARCHITECT Intact PTH. Зміщення спостерігалось по всьому діапазону аналітичних вимірювань методики.

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів)

повідомили лабораторії і відкликали продукцію з ринку України

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

Додаткову інформацію дивіться у додатку на 4 сторінках «Регуляторний звіт щодо вжитих заходів»

Заступник директора
ТОВ «Абботт Україна»


Александрова О.І.

(посада)

(підпис)

(ініціали та прізвище посадової особи)

Document Number: **03003**Edition No: **008**Effective Date: **03 Aug 2012**Name: Field Action Regulatory Record

Регуляторный отчет по проводимым мероприятиям

Контрольный номер выполняемых мероприятий: **FA12FEB2014**

(Ссылка на документ OP Q14.04.004)

Дата вступления в силу: **12 февраля 2014****Наименование продукта согласно маркировке:**

ARCHITECT Intact PTH Calibrators

ARCHITECT Intact PTH Controls

ARCHITECT Intact PTH Reagents

Номер продукта по каталогу, часть или модель, включая номер расширения, указаны как на маркировке упаковки:

8K25-01

8K25-10

8K25-20

8K25-25

Серийные номера и сроки годности реагентов

Номер серии	Срок годности	Номер серии	Срок годности
01712H000	23-Feb-2014	01913I000	2-Feb-2015
01612H000	23-Feb-2014	02013I000	2-Feb-2015
01812H000	23-Feb-2014	01813I000	13-Mar-2015
00112K000	25-Apr-2014	00213K000	11-Apr-2015
00212K000	25-Apr-2014	00113K000	11-Apr-2015
01512K000	25-Apr-2014	02213K000	8-May-2015
01313C000	21-Aug-2014	01913C000	14-Mar-2014
01113C000	21-Aug-2014	02413E000	9-May-2014
01213C000	21-Aug-2014	00613I000	5-Sep-2014
02213D000	5-Oct-2014	01913K000	12-Nov-2014
02313D000	5-Oct-2014	01813C000	14-Mar-2014
00913F000	23-Nov-2014	02613E000	9-May-2014
01313G000	5-Jan-2015	00713I000	5-Sep-2014
01413G000	5-Jan-2015	01813K000	12-Nov-2014
01412G000	13-Jan-2014	00512H000	13-Jan-2014
00612H000	13-Jan-2014	01412K000	12-Nov-2013
01212G000	13-Jan-2014	00713A000	8-Jan-2014
00412H000	13-Jan-2014	01312K000	12-Nov-2013
01312G000	13-Jan-2014	00813A000	8-Jan-2014
01012F000	30-May-2013	00912F000	30-May-2013
01412H000	16-Aug-2013		

Document Number: 03003Edition No: 008Effective Date: 03 Aug 2012Name: Field Action Regulatory Record**Юридический производитель:**

Abbott
Max-Plank-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

Контрактный производитель:

Biokit, S.A.
Can Male, s/n 081186 Llica d'Amunt
Barcelona, Spain

Регистрационное Удостоверение**№ 11377/2012 от 13 марта 2012 г.****Описание назначения продукта как указано в инструкции к тесту:**

Тест-система ARCHITECT Intact PTH представляет собой методику для исследования *in vitro* по технологии хемилюминесцентного анализа на микрочастицах (ХМИА) для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (PTH) в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECTi.

Описание возникших проблем с продуктом и анализ их причин, включая краткое описание расследования на настоящий момент и включая ожидаемую дату разрешения проблемы:

При использовании методики ARCHITECT Intact PTH наблюдался ложно положительный сдвиг результатов в образцах крови пациентов. Результаты, генерированные в испытаниях при использовании реагентов и калибраторов серий с текущими сроками годности, демонстрировали величину позитивного сдвига в среднем примерно на 13% - 45% по сравнению с данными во вкладыше к тест-системе. Сдвиг наблюдался по всему диапазону аналитических измерений методики.

Тест-система ARCHITECT Intact PTH производится контрактным производителем: компанией Biokit. Компания Abbott начала внутреннее расследование по протоколу ER356458 (Lake County) с целью документировать эту проблему. Предположительная дата завершения расследования 30 мая 2014 г.

Какой эффект использование проблемного продукта может оказать на здоровье пациентов или способность применять его в соответствии с маркировкой.

Возможно получение ложно повышенных результатов по тесту интактный ПТГ.

При использовании в диагностике нарушений метаболизма кальция или мониторингования пациентов с хронической почечной недостаточностью ложно повышенные результаты теста Intact PTH могут приводить лечащего врача к ошибочному заключению, что пациент имеет статус гиперпаратиреоза или упустить случай с диагнозом гипопаратиреоз.

Обстоятельства, при которых были выявлены проблемы данного продукта, а также даты.

Проблемы с тест-системой были выявлены 22 января 2014 г. после проведенного исследования во внешней лаборатории, которое указало на технологический сдвиг результатов методики ARCHITECT Intact PTH

Document Number: **03003**Edition No: **008**Effective Date: **03 Aug 2012**Name: Field Action Regulatory Record

Ряд претензий был предъявлен в лабораториях США (всего 21 претензия)

Были также претензии из лабораторий вне США (всего 42 претензии)

Планируемые Корректирующие/Профилактические Действия (CA/PA) по этой проблеме.

Корректирующие и профилактические мероприятия будут определены по завершению расследования (ER356458).
Предполагаемое время завершения расследования: 30 мая 2014 г. В качестве промежуточной формы контроля за ситуацией продукт ARCHITECT Intact PTH был отозван с рынка.

Будут использованы следующие типы коммуникаций

1. Внешние коммуникации:

- Письмо по возврату продукта (Product Recall Letter) для всех пользователей, получивших указанные в документе серии реагента.
- Письмо-ответ пользователя (Customer Reply)
- Форма-ответ от дистрибьютора (Distributor Reply Form)
- Письмо для лечащего врача (Physician Letter)

2. Внутренние коммуникации

- Директива по качеству (Quality Directive)
- Формуляр для общения с лабораториями (Customer Script)

Целевая база клиентов для рассылки данной информации:

Во все лаборатории, в которые были отгружены указанные выше серии реагентов, калибраторов и контролей для ARCHITECT Intact PTH, было отправлено письмо по отзыву продукта.

Все вновь присоединившиеся к программе работы с тестом лаборатории не подвержены данной ситуации, т.к. все текущие серии реагента, калибратора и контроля были помещены на Quality Hold (задержка на складе в карантине) и у них не было возможности заказать этот продукт. Дополнительно опубликована директива по качеству (Quality Directive) с тем, чтобы обеспечить ответы на все возникающие вопросы.

Процент охвата лабораторий, получавших продукты, указанные в данном документе

100% всех пользователей продуктов, рассмотренных в данном документе, получили информационные письма по возврату некондиционной продукции.

Каждая страна идентифицирует соответствующим методом всех пользователей данной продукции и обеспечит 100% информирование их о данной проблеме. Проверочный лист должен быть документирован по форме Field Action Effectiveness Summary (Form 03008).

Датой начала всех коммуникаций по данной проблеме считается 12 февраля 2014 г.

Согласно статистике рассылки продуктов, указанных в документе Field Action Regulatory Record для FA12FEB2014 в Украине были отгружены следующие упаковки с каталожными номерами и сериями:

Document Number: **03003**Edition No: **008**Effective Date: **03 Aug 2012**Name: Field Action Regulatory Record

iPTH Calibrator (калибратор)	L/N 8K25-01, Lot 00613I000	- 1 упаковка
iPTH Calibrator (калибратор)	L/N 8K25-01, Lot 02413E000	- 2 упаковки
iPTH Calibrator (калибратор)	L/N 8K25-01, Lot 00813A000	- 2 упаковки
iPTH Calibrator (калибратор)	L/N 8K25-01, Lot 00912F000	- 2 упаковки
iPTH Reagent (реагент 400 тестов)	L/N 8K25-20, Lot 00913F000	- 1 упаковка
iPTH Reagent (реагент 400 тестов)	L/N 8K25-20, Lot 01813I000	- 2 упаковки
iPTH Reagent (реагент 100 тестов)	L/N 8K25-25, Lot 00112K000	- 1 упаковка
iPTH Reagent (реагент 100 тестов)	L/N 8K25-25, Lot 02213D000	- 2 упаковки
iPTH Reagent (реагент 100 тестов)	L/N 8K25-25, Lot 01212G000	- 2 упаковки
iPTH Control (контроль)	L/N 8K25-10, Lot 00713I000	- 1 упаковка
iPTH Control (контроль)	L/N 8K25-10, Lot 01813C000	- 1 упаковка
iPTH Control (контроль)	L/N 8K25-10, Lot 02613E000	- 1 упаковка
iPTH Control (контроль)	L/N 8K25-10, Lot 00713A000	- 1 упаковка
iPTH Control (контроль)	L/N 8K25-10, Lot 01412K000	- 1 упаковка

Согласно рассылочному списку, указанные серии тест-систем были получены следующими учреждениями Украины:

- 1) КП «Областная клиническая больница имени И.И. Мечникова», г. Днепропетровск
- 2) ГП «Институт сердца» МЗ Украины, г. Киев
- 3) ООО «Онтис Лаб», г. Одесса
- 4) ООО «Биомедлаб-Дон», г. Донецк
- 5) КБ «Феофания» ГУД, г. Киев

Дарья Хасанова
Специалист по регистрации изделий медицинского назначения
Представительство компании «Абботт Лабораториз ГмбХ»



25 февраля 2014 г.

End of Form