

Відділ державного ринкового нагляду
Державної служби України
з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

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

22.06.2020 р. № 20-050р

Виробник: Abbott GmbH & Co. KG, Manufacturing Site: Sanmina - SCI Systems Singapore Pte Ltd, (Абботт ГмбХ енд Ко. КГ, Виробнича ділянка: Санміна - СКІ Системс Сингапур Пті. Лтд);

Імпортер: ТОВ «ТІНІТЕРІЯ МЕД»

Уповноважений представник: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ»

Адреса виробника: Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Germany, Manufacturing Site: 2 Chai Chee Drive, Singapore 469044, Singapore (Макс-Планк-Рінг 2, 65205, Вісбаден, Німеччина, Виробнича ділянка: 2 Чай Чі Драйв, Сингапур 469044, Сингапур)

Адреса імпортера: Україна, м. Київ, вул. Ділова, 5, корпус 10-А.

Адреса уповноваженого представника: м. Київ, вул. Драгомирова, 4, офіс 122, 125.

Код імпортера (розповсюджувача) згідно ЄДРПОУ: 40827347

Назва продукції: Контрольний модуль системи Alinity ci-series SYSTEM CONTROL MODULE (каталожний номер: 03R70-01, серійний номер: SCM03483).

Код згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва: 90275000

Місцезнаходження виробництва Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Germany, Manufacturing Site: Sanmina - SCI Systems Singapore Pte Ltd, 2 Chai Chee Drive, Singapore 469044, Singapore

Код країни-виробника: SG (Сінгапур)

Кількість продукції: 1 одиниця.



М2 Держлікслужба
№9614/0/08-20 Від 25.06.2020

005 0



Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції:

Користувач:

ТОВ «СІНЕВО УКРАЇНА»
Юридична адреса: 04214, м. Київ,
вул. Північна, 2/58А
Фактична адреса: м. Київ,
пр. Палладіна, 46/2, корп. 3
Телефон: (044)390-05-20; Факс: (044)390-05-21

Не відповідає вимогам: Компанія Abbott виявила дві проблеми, пов'язані з функціональністю Контролю якості (КЯ) після оновлення файлу аналізу, які впливають на усі версії програмного забезпечення Alinity ci-series.

Для вирішення цих проблем випускається програмне забезпечення Alinity ci-series версії 3.2.0 (докладну інформацію дивіться в Листі про коригувальні заходи по продукту, що додається).

Допоки програмне забезпечення версії 3.2.0 не буде встановлено на аналізаторі Alinity ci-series, компанія Abbott рекомендує тимчасові рішення для проблем 1 та 2 (див. таблицю корегувальних дій, що додається)

Назва та відповідні положення нормативно-правових актів: немає

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: проведено інформування користувача про необхідні коригувальні дії при роботі з програмним забезпеченням наявної версії (див. таблицю корегувальних дій, що додається), заплановане встановлення версії 3.2.0..

Заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів): Для вирішення проблем випускається програмне забезпечення Alinity ci-series версії 3.2.0.

		
(Директор)		С.О.Ольховець



Коригувальні заходи по продукту

Терміново - Вжити негайних заходів



Дата публікації 19 червня 2020 р.

Продукт

Назва продукту	Каталожний номер	Реєстраційний номер	UDI
Контрольний модуль системи Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Усі	Не визнач.

Пояснення

Компанією Abbott було виявлено дві проблеми, пов'язані з функціональністю Контролю якості (КЯ) після оновлення файлу аналізу, які впливають на усі версії програмного забезпечення Alinity ci-series.

Проблема 1: після оновлення файлу аналізу подальші результати тестування КЯ не проходять оцінку на збої за правилом Вестгарда, хоча система сконфігурована на оцінку результатів за правилом Вестгарда. Результати КЯ оцінюються правильно, коли систему сконфігуровано на оцінку діапазону КЯ. Дана проблема не виникає, якщо файл аналізу був від початку інстальований у систему. Нові контролі та нові номери партії контролів, що конфігуруються після оновлення файлу аналізу, не зазнають впливу.

Якщо контроль сконфігуровано на оцінку за правилом Вестгарда (середнє значення/СКВ), після оновлення файлу аналізу наступні елементи контролю якості зазнають впливу:

- На екрані з графіком Леві-Дженнінгса точки, що дають збій за правилом Вестгарда, відображаються чорними цятками замість червоних.
- Результати КЯ, що дали збій за правилом Вестгарда, не отримують міток контролю CNTL.
- На іконці КЯ на головному екрані не відображаються червоні емблеми, що сигналізують про збої за правилом Вестгарда.
- У Центрі попереджень відсутні попередження щодо збоїв за правилом Вестгарда.
- Реагенти не деактивуються через збої за правилом Вестгарда.

Якщо контроль сконфігуровано за діапазоном КЯ (при активованих чи неактивованих правилах Вестгарда), після оновлення файлу аналізу правильно проходять оцінку за діапазоном КЯ наступні елементи контролю якості:

- Результати КЯ, що виходять за межі діапазону, отримують мітку CNTL.



**Пояснення
продовження**

- На іконці КЯ на головному екрані відображаються червоні емблеми, що сигналізують про збої за діапазоном КЯ.
- У Центрі попереджень відображаються попередження щодо збоїв за діапазоном КЯ.
- При збоях за діапазоном КЯ реагенти деактивуються.

Проблема 2: після оновлення файлу аналізу результати зразків, згенеровані після збою за КЯ, не отримують мітку контролю CNTL. Дана проблема виникає незалежно від конфігурації контролю (діапазон КЯ, середнє значення/СКВ за правилом Вестгарда). Дана проблема не виникає, якщо файл аналізу був від початку інстальований у систему. Нові контролю та нові номери партії контролів, що конфігуруються після оновлення файлу аналізу, не зазнають впливу.

Обидві проблеми будуть вирішені в програмному забезпеченні Alinity ci-series версії 3.2.0.

Компанія Abbott перевірила журнали вашої системи через AbbottLink і виявила, що ваш аналізатор Alinity ci-series не зазнав впливу, оскільки в системі не виявлено доказів оновлення файлу системи.

**Наслідки для
пацієнта**

Якщо користувачам не повідомлять про збої в результатах КЯ, пацієнти отримають невірні результати аналізів.

**Необхідні
дії**

Ваш представник компанії Abbott запланує обов'язкове оновлення програмного забезпечення Alinity ci-series до версії 3.2.0.

Допоки програмне забезпечення версії 3.2.0 не буде встановлено на вашому аналізаторі Alinity ci-series, компанія Abbott рекомендує наступні тимчасові рішення для проблем 1 та 2:

Щоб відновити функцію аналізу КЯ для усіх файлів аналізу, що вже були оновлені, а також для усіх наступних редакцій файлу аналізу, доки у вашій системі не буде встановлено програмне забезпечення версії 3.2.0, потрібно видалити, а потім знову додати аналіз в усі конфігурації контролів, що містять даний аналіз.

- У **Додатку А** дивіться інструкції для видалення аналізу з контролю, що містить більше ніж один аналіз, та повторного його додавання.
- У **Додатку В** дивіться інструкції для видалення повторного додавання аналізу в контроль, що містить лише один аналіз.
- За допомогою цих процедур видаляються дані історії КЯ з екранів "Quality Control Summary" (Звіт по результатах КЯ) та "Levey-Jennings (Graph)" (Графік Леві-Дженнінгса). Перед виконанням даної опції ви можете роздрукувати звіт КЯ за Леві-Дженнінгсом, Звіт за результатами КЯ, а також заархівувати результати тестування контролю. Результати КЯ залишаться на вкладці Control (Контроль) екрана "Results" (Результати). Дані калібрування аналізу, дані конфігурації калібратора та конфігурація параметрів аналізу зберігаються.

Будь ласка, заповніть вкладену форму відповіді клієнта компанії Abbott.



Якщо ви постачали вищенаведений продукт іншим лабораторіям, будь ласка, повідомте їм про дані Коригувальні заходи по продукту та надайте їм копію даного листа.

Збережіть даний лист для звітності у записах вашої лабораторії.

Контактна інформація

Якщо у вас чи будь-якого постачальника медичних послуг, з яким ви працюєте, виникнуть питання стосовно даної інформації, для клієнтів на території США працює Служба підтримки за номером 1-877-4ABBOTT (24 години на добу, 7 днів на тиждень). Клієнтів за межами США просимо звернутись до Служби підтримки в їх регіоні.

Контактна інформація продовження

Про побічні ефекти чи проблеми якості, що виникли у ході використання даного продукту, просимо повідомити до програми MedWatch Adverse Event Reporting FDA (Програма звітності про небажані наслідки вживання продукту Управління США по санітарному нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів) або на сайті (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), електронною поштою (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>) чи за телефоном (1-800-332-1088) або факсом (1-800-FDA-0178).

Якщо вам відомо про будь-яку шкоду, спричинену пацієнтам чи користувачам у зв'язку з даними Коригувальними заходами по продукту, просимо вас негайно повідомити про це Службу підтримки у вашому регіоні.



Додаток А: Інструкції для видалення аналізу з контролю, що містить більше ніж один аналіз, та повторного його додавання

Необхідні умови: перевірте, чи немає замовлень контролів у черзі для редагування контролю.

Необхідний статус аналізатора: "Stopped" (Зупинено), "Warming" (Розігрів) або "Idle" (Очікування)

Рівень доступу оператора: Супервайзер

1. На екрані "Configure" (Конфігурація) виберіть вкладку **Assay** (Аналіз).
2. У вкладці **Assay** (Аналіз) екрана "Configure" (Конфігурація) виберіть **Quality Control** (Контроль якості).
3. У **Control Count** (Кількість контролів) на екрані "Quality Control" (Контроль якості) виберіть назву контролю.
4. Виберіть оновлений аналіз, який потрібно видалити з конфігурації контролю.
5. Натисніть **View/Edit** (Перегляд/Редагування).
6. Отримавши запит на підтвердження, натисніть **Yes** (Так), щоб видалити аналіз із налаштувань контролю.
7. Натисніть **Save** (Зберегти), а потім **Done** (Готово).
8. У **Control Count** (Кількість контролів) на екрані "Quality Control" (Контроль якості) виберіть назву контролю.
9. Виберіть оновлений аналіз, який потрібно знову додати в конфігурацію контролю.
10. Натисніть **View/Edit** (Перегляд/Редагування).
11. Введіть специфікації контролю та натисніть **Save** (Зберегти).
12. Повторіть крок 11 для кожного рівня концентрації контролю.
13. Натисніть **Done** (Готово).

Докладну інформацію дивіться в підрозділах *Delete an assay from a quality control* (Видалення аналізу з контролю якості) та *Add an assay to a quality control* (Додавання аналізу в контроль якості) Розділу 2 Інструкції з експлуатації Alinity ci-series.

Додаток В: Інструкції для видалення аналізу з контролю, що містить лише один аналіз, та повторного його додавання

Необхідні умови: перевірте, чи немає замовлень контролів у черзі для редагування контролю.

Необхідний статус аналізатора: "Stopped" (Зупинено), "Warming" (Розігрів) або "Idle" (Очікування)

Рівень доступу оператора: Супервайзер

1. На екрані "Configure" (Конфігурація) виберіть вкладку **Assay** (Аналіз).
2. У вкладці **Assay** (Аналіз) екрана "Configure" (Конфігурація) виберіть **Quality Control** (Контроль якості).
3. У **Control Count** (Кількість контролів) на екрані "Quality Control" (Контроль якості) виберіть назву контролю.
4. Натисніть на оновлений аналіз, який потрібно видалити з конфігурації контролю, та додайте тимчасовий аналіз, який потрібно додати до конфігурації контролю.
ПРИМІТКА: щоб зберегти конфігурацію контролю, потрібно сконфігурувати хоча б один аналіз.
5. Натисніть **View/Edit** (Перегляд/Редагування).
6. Отримавши запит на підтвердження, натисніть **Yes** (Так), щоб видалити аналіз із налаштувань контролю.
7. Натисніть **Save** (Зберегти), а потім **Done** (Готово).
8. У **Control Count** (Кількість контролів) на екрані "Quality Control" (Контроль якості) виберіть назву контролю.
9. Натисніть на тимчасовий аналіз, який потрібно видалити з контролю, а тоді натисніть на оновлений аналіз, який потрібно знову додати до конфігурації контролю.
10. Натисніть **View/Edit** (Перегляд/Редагування).
11. Введіть специфікації контролю та натисніть **Save** (Зберегти).
12. Повторіть крок 11 для кожного рівня концентрації контролю.
13. Натисніть **Done** (Готово).

Докладну інформацію дивіться в підрозділах *Delete an assay from a quality control* (Видалення аналізу з контролю якості) та *Add an assay to a quality control* (Додавання аналізу в контроль якості) Розділу 2 Інструкції з експлуатації Alinity ci-series.

