

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

02.05.2022 р. № 22-070р

Виробник: Abbott GmbH & Co. KG (Manufacturing site: Abbott Laboratories); Абботт ГмбХ енд Ко. КГ (Виробнича ділянка: Абботт Лабораторіс);

Abbott GmbH.

Імпортер: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ»

Уповноважений представник: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ»

Адреса виробника: Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Germany (Manufacturing site: 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038 USA); Макс-Планк-Рінг 2, 65205, Вісбаден, Німеччина (Виробнича ділянка: 1921 Херд Драйв, Ірвінг, Техас, 75038 США);

Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

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

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

Код імпортера (розповсюджувача) згідно ЄДРПОУ: 24740569, 30002150000.

Назва продукції: Система Alinity s System (каталожний номер: 06P1601, серійний номер: AS1180);

Набір реагентів Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (каталожний номер: 06P0155)

Місцезнаходження виробництва Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Germany (Manufacturing site: Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038 USA) Абботт ГмбХ енд Ко. КГ, Макс-Планк-Рінг 2, 65205, Вісбаден, Німеччина (Виробнича ділянка: Абботт Лабораторіс, 1921 Херд Драйв, Ірвінг, Техас, 75038 США); Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Код країни-виробника: US (Сполучені Штати); DE (Німеччина).

Кількість продукції: **2 одиниці.**

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції:

Користувач:

КНП «Київський міський центр крові»
Адреса: 04060, м. Київ,
вул. Максима Берлінського, 12
Телефон: (044)453-73-54.

Не відповідає вимогам:

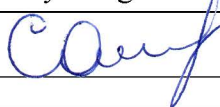
Компанія Abbott виявила потенційну проблему в роботі програмного забезпечення Системи Alinity s System версії 2.8.0 та попередніх версій.
(докладну інформацію дивіться в Листі про коригувальні заходи по продукту, що додається).

Назва та відповідні положення нормативно-правових актів: немає.

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: проведене інформування користувача про необхідні коригувальні дії при роботі з аналізатором (див. лист з коригувальних дій, що додається). Компанія Abbott випускає версію 2.8.1 програмного забезпечення Системи Alinity s System (кат. № 04U76-16) для вирішення цієї проблеми. Потенційно існує можливість обійти вимогу контролю якості (QC) для аналізу під час першого використання Набору реагентів Alinity s HBsAgAlinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit

Заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів): проведене інформування користувача про необхідні коригувальні дії при роботі з аналізатором (див. лист з коригувальних дій, що додається). Компанія Abbott випускає версію 2.8.1 програмного забезпечення Системи Alinity s System (кат. № 04U76-16) для вирішення цієї проблеми. Потенційно існує можливість обійти вимогу контролю якості (QC) для аналізу під час першого використання Набору реагентів Alinity s HBsAgAlinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit

(Директор)



С.О.Ольховець



(підпис)

Єдиний реєстраційний номер (SRN): US-MF-000017778



Термінові коригувальні заходи по продукту

Вжити негайних заходів

Дата публікації

28 квітня 2022 р.

Продукт

Опис продукту	Каталожний номер (кат. №)	Серійний номер / Номер партії	Код UDI в США / ЄС
Система Alinity s System	06P16-01	Див. Додаток А	
Набір реагентів Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit*	06P0155	29500BE00	(01)00380740102982(17)220504(10)29500BE00
		31187BE00	(01)00380740102982(17)220629(10)31187BE00
		32548BE00	(01)00380740102982(17)220806(10)32548BE00
		34351BE00	(01)00380740102982(17)221129(10)34351BE00
		35406BE00	(01)00380740102982(17)230102(10)35406BE00
		37452BE00	(01)00380740102982(17)230301(10)37452BE00
38494BE00	(01)00380740102982(17)230401(10)38494BE00		

*Офіційний виробник - Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

(Абботт ГмбХ, Макс-Планк-Рінг 2, 65205 Вісбаден, Німеччина). SRN DE-MF-000009455.

ПРИМІТКА: це повідомлення стосується перерахованих вище партій Набору реагентів Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, а також всіх майбутніх партій.

Пояснення

Компанія Abbott виявила потенційну проблему в роботі програмного забезпечення Системи Alinity s System версії 2.8.0 та попередніх версій. Компанія Abbott випускає версію 2.8.1 програмного забезпечення Системи Alinity s System (кат. № 04U76-16) для вирішення цієї проблеми. Потенційно існує можливість обійти вимогу контролю якості (QC) для аналізу під час першого використання Набору реагентів Alinity s HBsAg Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit (кат. № 06P03). Це може трапитися, якщо:

- проведення QC включає використання Набору реагентів Alinity s HBsAg Reagent Kit (кат. № 06P02);
- проведення QC уже виконується;
- нещодавно встановлений Набір реагентів Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit завантажений у карусель реагентів;
- статус калібрування скринінгового аналізу Alinity s HBsAg перейшов у статус "QC in Process" (QC виконується).

**Пояснення
(продов-
ження)**

При появі всього вищезазначеного статус калібрування аналізу Alinity s HBsAg Confirmatory буде неправильно відображати статус “QC in Process” (QC виконується), хоча аналіз QC не був запланований для нещодавно завантаженого Набору реагентів Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit. Після того, як початкове завантаження до каруселі реагентів завершено, а штрих-код набору реагентів відсканований та зареєстрований до запасу реагентів, усі подальші використання Набору реагентів Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit будуть проводитись за призначенням і вимагатимуть виконання аналізу QC щонайменше кожні 24 години використання у Системі Alinity s System.

Окрім вирішення вищезазначеної проблеми, за допомогою версії 2.8.1 програмного забезпечення Системи Alinity s System буде усунено помилку програмування циклу промивання пробозабірної голки реагенту R1, про що було повідомлено у листах FA03FEB2022, PI1001-2022 або PI1002-2022. Дослідження також включало аналіз передбачуваних робочих характеристик аналізу для HIV Ag/Ab Combo під час проведення на тій же доріжці пробопідготовки, що й аналіз Anti-HCV II (кат. № 04W5655). Компанія Abbott оновила файл аналізу Alinity s Anti-HCV II 260_007 (кат. № 04W56-1C), щоб автоматично відокремити аналіз Anti-HCV II та HIV Ag/Ab Combo на доріжці пробопідготовки.

**Вплив на
результати
донорів/
пацієнтів**

- Існує ризик отримання неправильних результатів аналізу Alinity s HBsAg Confirmatory для донорів / пацієнтів, якщо необхідний QC був проведений не відповідно до інструкцій з використання (IFU) Набору реагентів Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit.
- Існує ризик отримання хибно реактивних результатів аналізу Alinity s HIV Ag/Ab Combo, якщо аналіз проводиться на тій самій доріжці пробопідготовки, що й аналіз Alinity s Anti-HCV II.

**Дії, які
необхідно
виконати
користувачу**

Ваш представник компанії Abbott запланує обов'язкове оновлення Системи Alinity s System та встановить версію 2.8.1 програмного забезпечення Системи Alinity s System. Версія 2.8.1 програмного забезпечення Системи Alinity s System стане доступною, як тільки компанія Abbott отримає локальний дозвіл на розповсюдження оновленого програмного забезпечення в кожній країні. Дивіться нижченаведені необхідні дії, яких необхідно дотримуватися під час використання Системи Alinity s System до оновлення програмного забезпечення до версії 2.8.1.

Аналіз Alinity s HBsAg Confirmatory

Під час встановлення нового Набору реагентів Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit у карусель реагентів необхідно:

- перевірити екран із відображенням запасів реагентів перед початком проведення QC;
- завантажити всі необхідні набори для аналізу, які потрібні для проведення QC;
- перед початком проведення QC переконаватися, що завантажена необхідна кількість картриджів Набору реагентів Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit;
- почекати завершення проведення QC перед завантаженням нового картриджа Набору реагентів Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit, якщо під час виконання QC виявилася потреба у використанні другого картриджа Набору реагентів Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit;
- перш ніж повідомляти результати перевірити, чи було проведено QC і його результати не виходили за межі очікуваного бажаного діапазону.

Дослідження програмної помилки у програмному забезпеченні промивання пробозабірної голки реагенту R1 Системи Alinity s System та подальші дії відповідно до FA03FEB2022, P11001-2022, P11002-2022

Дослідження програмної помилки програмного забезпечення циклу промивання пробозабірної голки реагенту R1 включало аналіз передбачуваних робочих характеристик аналізу для HIV Ag/Ab Combo під час проведення на тій же доріжці пробопідготовки, що й аналіз Anti-HCV II. Проспективний аналіз не міг повністю виключити, що поодинокі повтори можуть бути хибно реактивними після повернення до правильного циклу промивання пробозабірної голки реагенту R1. На основі проспективного аналізу компанія Abbott оновила файл аналізу Alinity s Anti-HCV II 260_007 (кат. № 04W56-1C), щоб автоматично відокремити аналіз Anti-HCV II та HIV Ag/Ab Combo на доріжці пробопідготовки. Необхідно встановити файл аналізу Anti-HCV II 260_007 на вашу Систему Alinity s System.

Скористайтеся інформацією нижче щодо оновлення вашої системи до версії 2.8.1 програмного забезпечення Системи Alinity s System та встановлення файлу аналізу Anti-HCV II 260_007.

**Дії, які
необхідно
виконати
користувачу
(продов-
ження)**

Якщо працює версія 2.7.1 або 2.8.0 програмного забезпечення Системи Alinity s System ...	тоді...
Аналіз Alinity s Anti-HCV II не відкалібрований та проводиться на тій самій доріжці пробопідготовки, що й аналіз Alinity s HIV Ag/Ab Combo.	Не змінюйте налаштування поточного аналізу та переконайтесь, щоб аналіз Alinity s HIV Ag/Ab Combo не проводився на тій самій доріжці пробопідготовки, що й аналіз Alinity s Anti-HCV II. Встановіть версію 2.8.1 програмного забезпечення Системи Alinity s System та файл аналізу Anti-HCV II 260_007 після отримання локального дозволу на встановлення.
Аналізи Alinity s Anti-HCV II та Alinity s HIV Ag/Ab Combo відкалібровані та проводяться на одній доріжці пробопідготовки.	Зверніться до вашого місцевого представника з технічного обслуговування для оцінювання налаштувань та видалення/встановлення аналізів, що будуть проводитися на окремих доріжках пробопідготовки чи аналізаторах. Встановіть версію 2.8.1 програмного забезпечення Системи Alinity s System та файл аналізу Anti-HCV II 260_007 після отримання локального дозволу на встановлення.

Компанія Abbott випускає оновлення апаратного забезпечення Системи подачі рідини для додаткового промивання (AWDS) для Системи Alinity s System, що буде встановлено на основі меню аналізу для уникнення розділення доріжок.

Будь ласка, перегляньте цей лист зі своїм керівником медичної частини або керівництвом лабораторії та дотримуйтесь протоколу вашої лабораторії щодо необхідності перегляду попередньо повідомлених результатів аналізу.

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

Заповніть та поверніть Форму відповіді клієнта та збережіть цей лист для звітності у записах вашої лабораторії.

**Контактні
дані**

Якщо у вас чи будь-якого постачальника медичних послуг, якого ви обслуговуєте, виникнуть питання стосовно даної інформації, просимо вас звернутись до сервісної служби Abbott у вашому регіоні.

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