



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



2075765

Субъекты обращения
медицинских изделий

11.03.2016 № 02и-484/16

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 «Био-Рад Лаборатории» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований», производства «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05388 от 12.11.2009).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Важное уведомление о качестве продукта

**Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль" "Специальный Иммунохимический" (Liquichek Specialty Immunoassay Control) от Био-Рад
Лабораториз**

Каталожные номера 359, 364, 365, 366 и 359X

Основные партии № 57430, 57440, 57450, 57460, 57470, 57480 и 57490

***Настоящее уведомление предназначено для конечных пользователей продукта.
Если Вы не являетесь конечным пользователем, пожалуйста, направьте данное
уведомление соответствующему лабораторному персоналу.***

Дата	27 января 2016
Получатель	Ответственный руководитель, управляющий или директор клинической лаборатории
Продукт	Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" (Liquichek Specialty Immunoassay Control)
Номера основных партий	57430, 57440, 57450, 57460, 57470, 57480 и 57490
Уровни	LTA, 1, 2, 3 и МиниПак (MiniPak)
Каталожные номера	359, 364, 365, 366, 359X
Проблема	Нами было обнаружено, что интактный ПТГ (iPTH) может не отвечать требованиям к стабильности размороженных закрытых и вскрытых флаконов, как это указано на вкладыше в упаковку. В требованиях к интактному ПТГ (iPTH) были внесены исправления, указанные ниже выделенным текстом и жирным шрифтом.

Исправленные требования
Существенные изменения выделены!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет стабилен до даты истечения срока годности при хранении при температуре от -20 до -70 °С. Для оптимальных рабочих характеристик продукта избегайте хранения в низкотемпературном холодильнике с необмерзающим испарителем.

Размороженный и закрытый: Когда продукт разморожен и хранится в закрытом флаконе при температуре от 2 до 8 °С, все аналиты (анализируемые вещества) будут стабильны в течение 30 дней, за исключением: **интактный ПТГ (iPTH) будет стабилен 7 дней.**

Размороженный и вскрытый: Когда продукт разморожен и находится во вскрытом флаконе, все аналиты (анализируемые вещества) будут стабильны в течение 30 дней при хранении плотно закупоренными при температуре от 2 до 8 °С, за исключением: **интактный ПТГ (iPTH) будет стабилен 7 дней.**

Замороженный аликвотными частями: Размороженный, вскрытый и хранящийся в плотно закупоренных флаконах аликвотными частями при температуре от -20 до -70 °С

продукт будет стабилен следующим образом: анти-тиропероксидаза (антитела к тиропероксидазе), интактный ПТГ (iPTH) и анти-тиреоглобулин (антитела к тиреоглобулину) – 30 дней. Оставшийся материал необходимо утилизировать.

Все остальные требования к данным партиям Материала контрольного многоуровневого "Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" (Liquichek Specialty Immunoassay Control) остаются неизменными.

Исправленные специальные вкладыши в упаковку

Вкладыши в упаковку, в которые внесены исправленные требования к хранению и стабильности, доступны на веб-сайте <http://myeinserts.qcnet.com>.

Меры, которые необходимо принять

- Мы рекомендуем Вам не использовать Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" (Liquichek Specialty Immunoassay Control) для тестирования интактного ПТГ (iPTH) спустя 7 дней хранения продукта при температуре от 2 до 8 °С.
- Требования к стабильности замороженного аликвотными частями продукта не изменились. Интактный ПТГ (iPTH) будет стабилен в течение 30 дней при хранении в плотно закупоренных флаконах аликвотными частями при температуре от -20 до -70 °С. Оставшийся после каждого использования материал необходимо утилизировать.
- Исправленная версия вкладыша в упаковку Материала контрольного многоуровневого "Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" (Liquichek Specialty Immunoassay Control) доступна на веб-сайте <http://myeinserts.qcnet.com>. Избавьтесь от всех предыдущих версий вкладышей для данных партий продукта, которые есть у Вас, и замените их исправленными вкладышами в упаковку.
- Заполненную соответствующим лабораторным персоналом прилагающуюся форму подтверждения получения данного уведомления вышлите нам по факсу в целях подтверждения, что Вы получили настоящий документ и осведомлены об изменениях стабильности.
- Свяжитесь с Отделом технической поддержки Био-Рад Лабораториз по номеру телефона 1-800-854-6737, если у Вас возникли какие-либо технические вопросы относительно настоящего уведомления. Иными методами получения вкладыша в упаковку или инструкции по эксплуатации Вы можете воспользоваться, связавшись с Вашим местным офисом Био-Рад Лабораториз.

Мы ценим Ваше терпение и приносим свои извинения за любые неудобства, которые могли у Вас возникнуть в связи с данным уведомлением.

BIO-RAD

ООО Био-Рад
Лаборатории

РФ - 117105 Москва, Варшавское шоссе, дом 9, стр. 1Б
Лoft-квартал "Даниловская мануфактура 1867"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

Пожалуйста, свяжитесь с представительством компании Био-Рад в Вашем регионе, если у Вас возникли какие-либо вопросы:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Юридический адрес: 117105, Москва, Варшавское ш., дом 9, стр. 1Б

Фактический адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Тел.: +7-495-721 14 04, факс: +7-495-721 14 12

С наилучшими пожеланиями,

Руководитель отдела маркетинга
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Шишканов С. Ю.