



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



2075770

Субъекты обращения
медицинских изделий

11 марта 2016 № 02и-479/16

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 «Наборы реагентов для in vitro диагностики на приборе "Вариант"», производства «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09246 от 20.10.2015).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Январь 2016

Уважаемый пользователь!

Ниже представлены примеры хроматограмм (а так же их интерпретации) при получении которых на анализаторе следует провести замену Набора реагентов для определения гликозилированного гемоглобина A1c (VARIANT II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0) (каталожный номер 270-2455 и 270-2455EX).

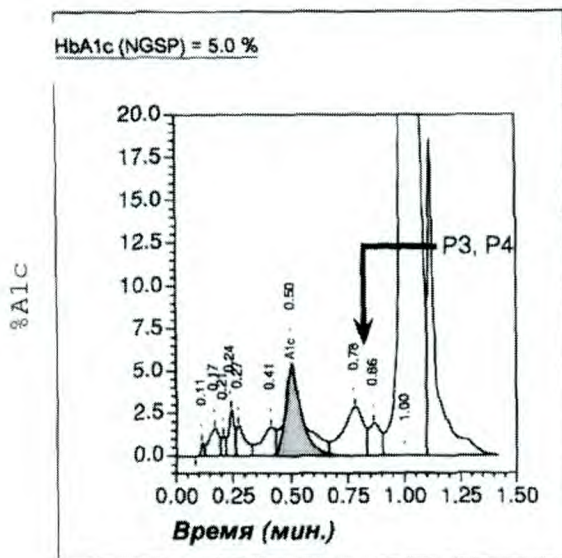


Рис. 1: Хорошая хроматограмма. Пики P3 и P4 разделены вертикальной линией.

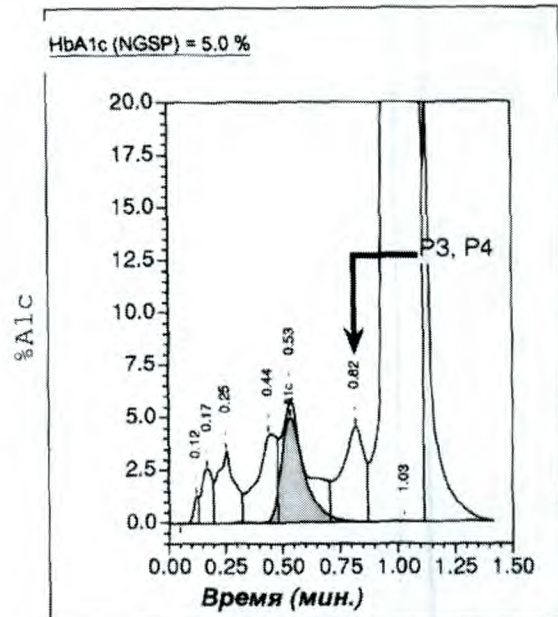


Рис. 2: Снижение качества хроматограммы. Вертикальная линия между пиками P3 и P4 отсутствует. Потеря разрешения по всем пикам.

При снижении качества хроматограмм можно заметить расширение всех пиков, однако только отсутствие вертикальной линии между пиками P3 и P4 – наиболее очевидный индикатор. Компания Био-Рад рекомендует следующую процедуру устранения неисправности:

- Заменить набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина A1c, если при множественных последовательных постановках проб (около 5 последовательных образцов) с одновременной потерей разрешения вертикальная линия между пиками P3 и P4 не появляется. О потере разрешения свидетельствует расширение и округления всех пиков (Рис. 2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Дегградация образца может привести к тому, что все пики будут выглядеть одинаково, поэтому стоит убедиться, что качество образца не снизилось.

- Осуществлять контроль качества при проведении каждого хроматографического анализа в соответствии с инструкцией по эксплуатации для оценки результатов хроматографии. При

BIO-RAD

ООО Био-Рад
Лаборатории

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

предполагаемом ухудшении качества хроматограмм, постановка контроля качества и сравнение результатов с предыдущими позволят проверить работу набора реагентов.

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 уважением,

Руководитель отдела маркетинга
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Шишканов С. Ю.