



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.12.2024 № 012-1388/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2611774

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы 0, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 АГАТ-ВИЧ-1,2+0 ТУ 21.20.23-294-70423725-2021 комплект 5а. REF01.09.5а», LOT 10, дата производства 2023.07.26, использовать до 2025.07.26, производства ЗАО "ЭКОлаб", Россия, регистрационное удостоверение от 09.11.2022 № РЗН 2022/18755, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 05 ДЕК 2024

№ 014-1388/24

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.11.2024 № РЗН 2022/18755, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Аналитическая чувствительность	<p>Производителем испытуемого МИ было заявлено: «Минимальная аналитическая чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 - 10 пг/мл в термостате и 4,5 пг/мл на шейкере при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП⁺-р24ВИЧ-1-043) или коммерческих стандартных образцов, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях и не содержащих антитела к ВИЧ-1,2, допущенных к использованию в РФ»</p>	<p>На основании полученных результатов, аналитическая чувствительность медицинского изделия «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 АГАТ-ВИЧ-1,2+О», Комплект № 5а, LOT 10, REF 01.09.5а, дата производства 2023.07.26, использовать до 2025.07.26, производства ЗАО «ЭКОлаб», Россия, с применением «Набора образцов сывороток крови, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях «ВИЧ-1 р24-антиген (+) стандартная панель сывороток» по ТУ 9398-373-23548172-2012, производства АО "Вектор-Бест", Россия, REF D-0144, LOT 17, годен до 19.06.2028 (ПУ от 26.04.2017 № РЗН 2013/445) составила 20 пг/мл.</p> <p>Аналитическая чувствительность испытуемого МИ с применением «Набора реагентов «Стандартные панели ВИЧ-1,2» по ТУ 9398-027-26329720-2007, вариант исполнения: набор № 3: стандартная панель сывороток, содержащих антиген р24 вируса иммунодефицита человека первого типа (р24 ВИЧ-1) в различных концентрациях «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24»», производства ООО "Медико-биологический Союз", Россия каталожный № IPS-10-1,</p>

		Серия 24001, годен до 04.2026 (ПУ от 11.08.2016 № ФСР 2007/00953) составила 50 пг/мл. Полученные значения аналитической чувствительности для испытуемого медицинского изделия не подтверждают заявленную аналитическую чувствительность производителем.
Четкость изображения. Графическое оформление маркировки	Применяемый при маркировке способ нанесения информации должен обеспечивать <u>достаточную четкость изображения</u> , контрастность текстового и графического материалов. Маркировку следует выполнять печатным способом или светом опированием. Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости. Графическое оформление флаконов, коробок и ящиков производят по ГОСТ Р 51088	Способ нанесения маркировки не обеспечивает достаточную четкость изображения для корректной идентификации нанесенных данных на флаконы с реагентами набора образцов В части графического оформления маркировки требование не выполняется
К ⁺ _{АТ} – контрольный положительный образец-АТ - сыворотка крови человека содержащая антитела к ВИЧ-1,0 и ВИЧ-2	комплект № 5а - 2 флакона (по 2,5 мл);	Измеренное значение объема реагента К ⁺ _{АТ} 2,3 мл
К ⁺ _{АГ} – контрольный положительный образец-АГ - сыворотка крови человека содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1	комплект № 5а - 1 флакон (2,0 мл);	Измеренное значение объема реагента К ⁺ _{АГ} 2,1 мл
Конъюгат-1- смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител к антигену р24 ВИЧ-1	комплект № 5а - 2 флакона (по 12 мл);	Измеренное значение объема реагента конъюгата-1 12,2 мл
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой	комплект № 5а - 4 флакона (по 12,0 мл)	Измеренное значение объема реагента конъюгата-2 - 12,3 мл

хрена		
ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора: калия фосфорнокислого двузамещенного 3-водного	комплект № 5а - 2 флакона (по 100 мл)	Измеренное значение объема реагента ПР(х25) 106,5 мл
РИ - раствор индикаторный: ТМБ - 1040 мкл; СБР - 13,0 мл	комплект № 5а - 4 флакона (по 12,0 мл);	Измеренное значение объема реагента РИ 12,5 мл
Стоп-реагент - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты	комплект № 5а - 2 флакона (по 25,0 мл);	Измеренное значение объема стоп-реагента 25,4 мл
Вспомогательные пластиковые емкости	размером 110x50x19	Размеры пластиковых емкостей 101,2x49,5x18,2 мм
Иммуносорбент должен быть герметично упакован в пакет из полиэтиленовой пленки	размером 115x150 мм	Размеры пакета с иммуносорбентом 113,3x168,1 мм
Литературные ссылки	Должны быть приведены ссылки на источники литературы.	Требуемая информация отсутствует в инструкции по применению