



2137012

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

23.01. 2017 № 01/11-153/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2007/00551, ФСЗ 2008/01576

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

1. «Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XpI, с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 03.12.2010 № ФСЗ 2007/00551, срок действия не ограничен;

2. «Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей патологических состояний с высокой степенью риска», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.04.2009 № ФСЗ 2008/01576, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел. (495) 737-36-24, факс (495) 737-13-20).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанных медицинских изделий и принять меры, указанные в письме ООО «Сименс Здравоохранение», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

SIEMENS**Срочное уведомление об угрозе безопасности****IMC 17-07.A.OUS****Ноябрь 2016 г.**

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPI

Хук-эффект высоких концентраций реагента для определения простатспецифического антигена (PSA) при использовании на анализаторах IMMULITE

Согласно нашей документации ваше учреждение, возможно, получило следующую продукцию.

Таблица 1. Дефектный (-е) продукт (-ы) для анализаторов IMMULITE

Реагент	Код анализа	Номер по каталогу	Учетный номер «Сименс» (SMN)	Номер партии
IMMULITE/ IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS1	10380960	Все партии
IMMULITE/ IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS5	10380949	Все партии
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPI PSA	PSA	L2KPS2	10380986	Все партии
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPI PSA	PSA	L2KPS6	10380996	Все партии

Основание для внедрения корректирующих мер

Компания «Сименс Хелскаэ Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) подтвердила, что реагенты для определения простатспецифического антигена (PSA) на анализаторах IMMULITE®/IMMULITE® 1000 и IMMULITE® 2000/IMMULITE® XPI 2000 не соответствуют изложенным в инструкции по применению ожиданиям относительно хук-эффекта высоких концентраций.

Рабочий «регистрируемый» диапазон реагента IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA составляет 0,04–150 нг/мл. В инструкции по применению реагента IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA указано, что хук-эффект должен отсутствовать при концентрации вплоть до 20 000 нг/мл. Образцы пациентов с общим уровнем PSA, составляющим до 20 000 нг/мл, должны давать результат выше 150 нг/мл. Однако на основании внутреннего испытания, проведенного компанией «Сименс» (Siemens), образцы с общими концентрациями PSA в пределах от 5600 нг/мл до 20 000 нг/мл, не дают результат выше 150 нг/мл, но могут привести к ложно заниженным концентрациям, достигающим 60 нг/мл. По завершении расследования информация о хук-эффекте высоких концентраций будет обновлена в инструкции по применению реагента IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA.

Анализаторы IMMULITE®

Хук-эффект высоких концентраций реагента для определения простатспецифического антигена (PSA)

Рабочий диапазон реагента IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI PSA составляет 0,04–150 нг/мл. В инструкции по применению реагента IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI PSA указано, что хук-эффект должен отсутствовать при концентрации вплоть до 22 500 нг/мл. Образцы пациентов с общим уровнем PSA, составляющим до 22 500 нг/мл, должны демонстрировать результат выше 150 нг/мл. Однако на основании внутреннего испытания, проведенного компанией «Сименс» (Siemens), образцы с общими концентрациями PSA в пределах от 6200 нг/мл до 22 500 нг/мл не демонстрируют результат выше 150 нг/мл, но могут привести к ложно заниженным концентрациям, достигающим 57 нг/мл. По завершении расследования информация о хук-эффекте высоких концентраций будет обновлена в инструкции по применению реагента IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI PSA.

Текущие и пересмотренные пределы хук-эффекта высоких концентраций реагента для определения простатспецифического антигена (PSA) см. в таблице 2 ниже.

Таблица 2. Текущие и пересмотренные пределы хук-эффекта высоких концентраций реагента для определения простатспецифического антигена (PSA)

Платформа	Информация, представленная в инструкции по применению	Пересмотренные предварительные пределы хук-эффекта высоких концентраций
IMMULITE/IMMULITE 1000	20 000 нг/мл	5600 нг/мл
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI	22 500 нг/мл	6200 нг/мл

Угроза для здоровья

Статус заболевания будет клинически очевиден у пациента с уровнем PSA > 5600 нг/мл (IMMULITE/IMMULITE 1000) или с уровнем PSA > 6200 нг/мл (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI). Если указанная в инструкции по применению информация о хук-эффекте окажется ложной и будет получен ошибочно низкий результат, равный приблизительно 60 нг/мл (IMMULITE/IMMULITE 1000) или 57 нг/мл (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI), то он будет считаться сомнительным. В клинической практике значения PSA выше 50 нг/мл считаются существенно повышенными. Компания «Сименс» (Siemens) не рекомендует проводить пересмотр полученных ранее результатов.

Меры, которые необходимо принять клиенту

Предоставьте данное письмо руководителю медицинского подразделения вашей компании для ознакомления.

- Клиенты, которые приобрели реагенты IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA, могут продолжить использование данного продукта. При этом следует понимать, что анализ образцов пациентов с общими концентрациями PSA в пределах от 5600 нг/мл до 20 000 нг/мл может привести к ложно заниженным значениям, достигающим 60 нг/мл.
- Клиенты, которые приобрели реагенты IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI PSA, могут продолжить использование данного продукта. При этом следует понимать, что анализ образцов пациентов с общими концентрациями PSA в пределах от 6200 нг/мл до 22 500 нг/мл может привести к ложно заниженным значениям, достигающим 57 нг/мл.

Анализаторы IMMULITE®

Хук-эффект высоких концентраций реагента для определения простатспецифического антигена (PSA)

- Клиенты могут изменить точку разведения на основании популяции пациентов и индивидуальных потребностей лаборатории.
- Заполните форму проверки эффективности корректирующих мер, приложенную к данному письму, и отправьте обратно в течение 30 дней.
- Если вы получили жалобы о появлении заболеваний или нежелательных явлений, связанных с продукцией, перечисленной в таблице 1, незамедлительно свяжитесь с вашим центром поддержки клиентов «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

Приложите это письмо к документации лаборатории и направьте его возможным получателям данной продукции.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с центром поддержки клиентов «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

Дополнительная информация

- Клиенты, использующие системы IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, могут настроить систему на автоматическое разведение всех образцов выше определенного значения. Инструкции содержатся в разделе «Конфигурация системы» в главе «Конфигурация рефлексивных тестов» руководства оператора.

IMMULITE является товарным знаком компании «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics).

Анализаторы IMMULITE®

Хук-эффект высоких концентраций реагента для определения простатспецифического антигена (PSA)

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР

Хук-эффект высоких концентраций реагента для определения простатспецифического антигена (PSA) при использовании на анализаторах IMMULITE

Данный бланк ответа предназначен для подтверждения получения срочного уведомления об угрозе безопасности от «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) IMC 17-07.A.OUS от ноября 2016 г. касательно хук-эффекта высоких концентраций реагента для определения простатспецифического антигена (PSA) при использовании на анализаторах IMMULITE. Прочтите каждый вопрос и отметьте подходящий ответ.

Отправьте заполненный бланк по факсу в «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics). Номер факса указан в нижней части страницы.

1. Я прочитал (-а) и понял (-а) представленное в этом письме срочное уведомление об угрозе безопасности. Да Нет

Ф. И. О. лица, заполнившего форму:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Штат:

Телефон:

Страна:

Отправьте заполненную форму в центр поддержки клиентов факсом по номеру (###) ###-####. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с представителем технической поддержки «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.