



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

02.03.2017 № 014 - 524 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2143464

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации медицинских изделий:

1. «Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей нарушения гормонального статуса и аутоиммунных процессов», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.04.2009 № ФСЗ 2007/00596, срок действия не ограничен;

2. «Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: дополнительные материалы (контроли, разбавители, растворы, аксессуары)», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 24.08.2010 № ФСЗ 2007/00597, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. Приложение).

Причина: «При использовании партий реагентов (см. Приложение) в результатах анализов образцов сыворотки пациента, содержащих EDTA, возможно возникновение средней отрицательной систематической ошибки, достигающей - 39%, при концентрациях  $iPTH < 20$  пг/мл в сравнении с результатами, полученными при использовании комплекта эталонной партии».

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

**SIEMENS****Срочное уведомление об угрозе безопасности****IMC16-27.A.OUS****Ноябрь 2016 г.****IMMULITE® 2000****IMMULITE® 2000 XPI****Отрицательное смещение результатов теста для определения интактного паратиреоидного гормона (Intact PTH) на нижней границе аналитического диапазона**

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	Срок годности	Дата производства/ дата первого поступления в продажу
IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI Intact PTH	iPTH	L2KPP2 L2KPP6	10381441 10381442	320	30.11.2016 г.	(L2KPP2) 04.11.2016 г./ 14.04.2016 г. (L2KPP6) 04.12.2016 г./ 20.04.2016 г.

**Основание для отзыва продукции**

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) отзывает партию 320 комплектов реагента Intact PTH (интактный паратиреоидный гормон) (iPTH) для анализаторов IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI. Компания «Сименс» (Siemens) подтвердила, что при использовании указанной в таблице 1 партии 320 комплектов реагента Intact PTH на анализаторах IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI в результатах анализов образцов сыворотки пациента, содержащих EDTA, возможно возникновение средней отрицательной систематической ошибки, достигающей -39 %, при концентрациях iPTH < 20 пг/мл в сравнении с результатами, полученными при использовании комплекта эталонной партии. Средняя систематическая ошибка и диапазон систематической ошибки, наблюдаемые при различных концентрациях реагента iPTH, приведены в таблице 2.

**Таблица 2. Систематическая ошибка, наблюдаемая при использовании комплекта партии 320**

Концентрация реагента iPTH (пг/мл)	Средняя систематическая ошибка (%) в сравнении с результатами при использовании комплекта эталонной партии	Диапазон наблюдаемой систематической ошибки (%)
< 20	-39 %	От -29 до -55 %
От 20 до < 50	-22 %	От 0 до -49 %
От 50 до < 100	-18 %	От 1 до -44 %
≥ 100	-5 %	От 4 до -25 %

В зависимости от применяемых в вашей лаборатории диапазонов контроля качества данная проблема может быть не обнаружена при выполнении процедуры контроля качества.

Отрицательное смещение результатов теста для определения интактного паратиреоидного гормона (Intact PTH) на нижней границе аналитического диапазона при использовании на анализаторах IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi

---

Компания «Сименс» (Siemens) продолжает расследование первопричины, приводящей к возникновению низкой систематической ошибки. Компания «Сименс» (Siemens) рекомендует использовать комплекты реагента Intact PTH партии 321 и выше на анализаторах IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. При использовании данных партий наблюдаются приемлемые показатели аналитического диапазона.

### **Угроза для здоровья**

При возникновении данной проблемы существует вероятность неправильной интерпретации уровней интактного паратиреоидного гормона, что может отсрочить установление этиологии гиперкальциемии или гипокальциемии. Клиническое влияние будет уменьшено за счет сопоставления полученных результатов с симптоматикой и результатами дополнительных лабораторных диагностических анализов. 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.
- Прекратите использование комплектов реагента Intact PTH партии 320 на анализаторах IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi и утилизируйте партию.
- Проведите инвентаризацию данной продукции для определения необходимости замены продуктов в вашей лаборатории и предоставьте информацию в компанию «Сименс» (Siemens), так как это необходимо для формирования отчета для компетентных органов.
- 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.

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

Отрицательное смещение результатов теста для определения интактного паратиреоидного гормона (Intact PTH) на нижней границе аналитического диапазона при использовании на анализаторах IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi

### ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР

#### Низкое восстановление реагента для определения интактного паратиреоидного гормона (Intact PTH) на нижней границе аналитического диапазона при использовании на анализаторах IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

Данный бланк ответа предназначен для подтверждения получения срочного уведомления об угрозе безопасности от «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) от ноября 2016 г. касательно низкого восстановления для партии 320 комплектов реагента для определения интактного паратиреоидного гормона (Intact PTH) на нижней границе аналитического диапазона при использовании на анализаторах IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. 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
2. У вас имеются какие-либо из указанных продуктов? Прежде чем ответить на данный вопрос, проведите инвентаризацию. Да  Нет

Если ответ положительный, заполните приведенную ниже таблицу, указав количество дефектной продукции в вашей лаборатории и требуемое количество продукции для замены.

Описание продукта Номер продукта по каталогу/ учетный номер «Сименс» (SMN)/ номер партии	Количество дефектных продуктов, утилизированных в результате инвентаризации	Количество продуктов, необходимых для замены
IMMULITE® 2000/2000 XPi Intact PTH/L2KPP2/учетный номер «Сименс» (SMN)/10381441 LKRM1/учетный номер «Сименс» (SMN) 10381282/партия 0333		
IMMULITE® 2000/2000 XPi Intact PTH/L2KPP6/учетный номер «Сименс» (SMN)/10381442		

Ф. И. О. лица, заполнившего форму:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Штат:

Телефон:

Страна:

Номер покупателя:

Номер отгрузки товара клиенту:

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