



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

18.07.2014 № 014-1421/14  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№№ ФСЗ 2007/00596,  
ФСЗ 2007/00597, ФСЗ 2008/01576



2165912

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, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «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;

- «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;

- «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» (115184, Россия, Москва, ул. Большая Татарская, д. 9, тел. +7(495) 737 3624, факс +7(495) 737-13-20).

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

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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 8 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'М.А. Мурашко', is written over a vertical pink line.

М.А. Мурашко

## Срочное уведомление об угрозе безопасности

IMC17-05.A.OUS

Декабрь 2016 г.

IMMULITE®  
IMMULITE® 1000

### Отрицательная систематическая ошибка в результатах пациента и контроля качества при использовании реагента третьего поколения для определения простатспецифического антигена (ПСА)

В соответствии с нашей документацией ваше учреждение, возможно, получило следующую продукцию.

Таблица 1. Дефектный (-е) продукт (-ы) для анализаторов IMMULITE/IMMULITE 1000

Реагент	Код анализа	Номер по каталогу	Учетный номер «Сименс» (SMN)	Номер партии	Дата истечения срока годности	Дата изготовления
Реагент третьего поколения для определения ПСА на анализаторах IMMULITE/IMMULITE 1000	sPS	LKUP1	10380956	0336	31.01.2017 г.	13.05.2016 г.
				0337	28.02.2017 г.	05.07.2016 г.
				0338	31.05.2017 г.	12.09.2016 г.

#### Основание для отзыва

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) подтвердила наличие отрицательной систематической ошибки при использовании партий 0336 и 0337 реагента третьего поколения для определения ПСА (простатспецифического антигена) на анализаторах IMMULITE® /IMMULITE® 1000.

В результате проведенного расследования компания «Сименс» (Siemens) подтвердила, что в результатах образцов пациента с диапазоном восстановления от 0,08 до 16,2 нг/мл наблюдается средняя отрицательная систематическая ошибка, равная приблизительно – 22 %. При этом диапазон систематической ошибки составляет от –16 % до –27 %. При использовании материалов контроля качества наблюдается отрицательная систематическая ошибка, аналогичная той, что присутствует в результатах пациента. В зависимости от применяемых в вашей лаборатории диапазонов контроля качества данная проблема может быть не выявлена в ходе выполнения процедуры контроля качества.

*Отрицательная систематическая ошибка в результатах анализа образцов пациента и материалов контроля качества при использовании реагента третьего поколения для определения простатспецифического антигена (ПСА)*

---

В результате предварительного расследования компания «Сименс» (Siemens) выяснила, что возникновение отрицательной систематической ошибки вызвано корректорами, применяемыми в партиях 0336 и 0337. Несмотря на то что на данный момент компания «Сименс» (Siemens) не подтвердила появление отрицательной систематической ошибки при использовании партии 0338, указанная партия представлена в данном срочном уведомлении об угрозе безопасности, поскольку в партии применяется тот же лот корректоров, что и в партиях 0336 и 0337. В последующих партиях реагента третьего поколения для определения ПСА на анализаторах IMMULITE/IMMULITE 1000 не применяется дефектный лот корректоров. Описанная проблема не затронула данные партии.

Указанная проблема относится исключительно к реагентам третьего поколения для определения ПСА на анализаторах IMMULITE/IMMULITE 1000.

### **Угроза для здоровья**

При возникновении данной проблемы существует малая вероятность неправильной интерпретации значений ПСА. Это может вызвать задержку при выявлении гипертрофии предстательной железы или диагностировании прогрессирования остаточного заболевания, а также задержку последующего применения лучевой терапии. При применении значений ПСА в качестве вспомогательного средства для диагностики рака предстательной железы клиническое воздействие будет сглажено посредством сопоставления значений ПСА с данными анамнеза и клинической картиной, а также при использовании других методов оценки, таких как пальцевое ректальное исследование. В тех случаях, когда значения ПСА применяются в ходе мониторинга пациентов после прохождения лечения рака предстательной железы методами, отличными от радикальной простатэктомии (например, посредством лучевой терапии), потенциальное клиническое воздействие будет сглажено посредством сопоставления значений ПСА с данными анамнеза и клинической картиной, а также посредством непрерывного последовательного мониторинга значений ПСА. Наблюдаемая отрицательная систематическая ошибка, являющаяся клинически значимой при принятии решения для пациентов после проведения радикальной простатэктомии, у которых осуществляется мониторинг значений ПСА (например, 0,2 нг/мл), привела к возникновению максимальной абсолютной разности, равной 0,02 нг/мл. Данная систематическая ошибка не считается клинически значимой. Поскольку вероятность нежелательного клинического воздействия наблюдаемой отрицательной систематической ошибки крайне мала, компания «Сименс» (Siemens) не рекомендует осуществлять пересмотр полученных ранее результатов.

### **Меры, которые необходимо принять клиенту**

- Предоставьте данное письмо руководителю Медицинского подразделения вашей компании для ознакомления.
- Прекратите использование указанных в таблице 1 партий 0336, 0337, 0338 и утилизируйте их.
- Проведите инвентаризацию данной продукции для определения необходимости замены продуктов в вашей лаборатории и предоставьте информацию в компанию

*Отрицательная систематическая ошибка в результатах анализа образцов пациента и материалов контроля качества при использовании реагента третьего поколения для определения простатспецифического антигена (ПСА)*

---

«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).

*Отрицательная систематическая ошибка в результатах анализа образцов пациента и материалов контроля качества при использовании реагента третьего поколения для определения простатспецифического антигена (ПСА)*

### ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР

Отрицательная систематическая ошибка в результатах анализа образцов пациента и материалов контроля качества при использовании реагента третьего поколения для определения простатспецифического антигена (ПСА)

Данным бланком ответа подтверждается получение срочного уведомления об угрозе безопасности «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) IMC17-05.A.OUS от декабря 2016 г. относительно возникновения отрицательной систематической ошибки в результатах пациента и материалах контроля качества при использовании реагента третьего поколения для определения простатспецифического антигена (ПСА). 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 в распоряжении 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 дефектных продуктов в вашей лаборатории и количество продуктов, необходимых для замены.

Описание продукта Номер продукта по каталогу/учетный номер «Сименс»/номер партии	Количество дефектных продуктов, утилизированных в результате инвентаризации	Количество продуктов, необходимое для замены
Реагент третьего поколения для определения простатспецифического антигена (ПСА) на анализаторах IMMULITE/IMMULITE 1000 LKUP1/10380956/0336		
Реагент третьего поколения для определения простатспецифического антигена (ПСА) на анализаторах IMMULITE/IMMULITE 1000 LKUP1/10380956/0337		
Реагент третьего поколения для определения простатспецифического антигена (ПСА) на анализаторах IMMULITE/IMMULITE 1000 LKUP1/10380956/0338		

*Отрицательная систематическая ошибка в результатах анализа образцов пациента и материалов контроля качества при использовании реагента третьего поколения для определения простатспецифического антигена (ПСА)*

---

Ф. И. О. лица, заполнившего формуляр:

---

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 (###) ###-####.  
Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с представителем технической поддержки  
«Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

## Срочное уведомление об угрозе безопасности

IMC17-12.A.OUS

Январь 2017 г.

IMMULITE® 2000  
IMMULITE® 2000 XPi

**Стабильность калибратора глобулина, связывающего половые гормоны (SHBG), в открытом флаконе при температуре 2–8 °C**

### основание для принятия корректирующих мер

Компания «Сименс Хелскаэ Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) подтвердила, что калибраторы глобулина, связывающего половые гормоны (SHBG), партий 124 и 125 для тест-систем IMMULITE 2000®/IMMULITE 2000 XPi®, содержащие партии реагентов, перечисленных в таблице 1, не удовлетворяют заявленной тридцатидневной (30-дневной) стабильности калибратора в открытом флаконе во время хранения при температуре 2–8 °C после растворения согласно информации в инструкции по применению.

Растворенные калибраторы, хранящиеся при температуре 2–8 °C, через две недели (14 дней) могут давать систематическую ошибку на образцах пациентов и могут привести к выходу результатов контроля качества за пределы установленного диапазона. Перечисленные ниже партии реагентов могут давать среднюю систематическую ошибку от 14,5 % на 21-й день до 16,5 % на 28-й день (для концентраций SHBG от 5 до 170 нмоль/л) в течение 30-дневного периода стабильности калибратора в открытом флаконе. Наблюдаемая систематическая ошибка не зависела от концентрации.

Данная проблема не влияет на платформы IMMULITE/IMMULITE 1000.

Данная проблема была устранена для калибраторов партий 126 и выше, которые входят в набор реагентов SHBG партий 365 и выше.

Согласно нашей документации ваше учреждение возможно получило следующую продукцию.

Таблица 1. Затронутый (-е) проблемой продукт (-ы) для анализаторов IMMULITE®

Реагент	Код анализа	Номер по каталогу	Учетный номер «Сименс» (SMN)	Номер партии	Срок годности	Дата производства/ дата первого распространения
Реагент SHBG для анализаторов IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi	SHBG	L2KSH2	10381198	357	30.01.2017	08.03.2016 11.03.2016
Реагент SHBG для анализаторов IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi	SHBG	L2KSH2	10381198	358	31.03.2017	04.05.2016 06.05.2016
Реагент SHBG для анализаторов IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi	SHBG	L2KSH2	10381198	360	30.04.2017	13.06.2016 15.06.2016

Стабильность калибратора глобулина, связывающего половые гормоны (SHBG), в открытом флаконе при температуре 2–8 °C

Реагент	Код анализа	Номер по каталогу	Учетный номер «Сименс» (SMN)	Номер партии	Срок годности	Дата производства/ дата первого распространения
Реагент SHBG для анализаторов IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi	SHBG	L2KSH2	10381198	361	31.05.2017	21.07.2016 28.07.2016
Реагент SHBG для анализаторов IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi	SHBG	L2KSH2	10381198	363	30.06.2017	26.08.2016 14.09.2016

### Угроза для здоровья

Угроза для здоровья, вызванная данной проблемой, является незначительной, так как для расчета индекса свободных андрогенов ГСПГ (SHBG) используется совместно с результатами для тестостерона или других половых гормонов. Компания «Сименс» (Siemens) не рекомендует осуществлять пересмотр полученных ранее результатов.

### Меры, которые необходимо принять клиенту

- Предоставьте данное письмо руководителю медицинского подразделения вашей компании для ознакомления.
- Для всех партий реагентов, перечисленных выше в таблице 1, компания «Сименс» Siemens рекомендует хранить растворенный калибратор партий 124 и 125 при температуре 2–8 °C или –20 °C в течение 14 дней, после чего их следует утилизировать. На основании рекомендованных интервалов калибровки это позволяет провести калибровку два раза: в 1-й и 14-й дни после открытия набора.
- Если имеющихся в вашей лаборатории калибраторов недостаточно, чтобы использовать полный набор реагентов, вы можете подать запрос на замену продукции в представительство компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе или в офис дистрибьютора.
- Заполните форму проверки эффективности корректирующих мер, приложенную к данному письму, и отправьте обратно в течение 30 дней.

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).

Стабильность калибратора глобулина, связывающего половые гормоны (SHBG), в открытом флаконе при температуре 2–8 °С

### ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР

Стабильность калибратора глобулина, связывающего половые гормоны (SHBG), в открытом флаконе при температуре 2–8 °С

Данным бланком ответа подтверждается получение срочного уведомления об угрозе безопасности «Сименс Хелскэа Диагностикс» IMC17-12.A.OUS от января 2017 г. относительно стабильности калибратора глобулина, связывающего половые гормоны, в открытом флаконе для анализаторов 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 в распоряжении 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 дефектных продуктов в вашей лаборатории и количество продуктов, необходимых для замены.

Описание продукта Номер продукта по каталогу/ учетный номер «Сименс»/ номер партии	Количество дефектных продуктов, установленное в результате инвентаризации	Количество продуктов, необходимое для замены
Реагент SHBG L2KSH2/SMN 10381198 для анализаторов IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi		

Ф. И. О. заполнившего формуляр: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Учреждение: \_\_\_\_\_

Серийный номер прибора: \_\_\_\_\_

Улица: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Штат: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Страна: \_\_\_\_\_

Номер клиента: \_\_\_\_\_

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.