



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



2210861

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.02.2018 № 014-463/18

На № _____ от _____

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

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», 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 патологических состояний с высокой степенью риска», производства «Сименс Хелскэа Diagnostикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.04.2009 № ФСЗ 2008/01576, 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 Diagnostикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 24.08.2010 № ФСЗ 2007/00597, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к представителю производителя ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел. +7(495) 737-34-04).

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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Срочное уведомление об угрозе безопасности

IMC18-02.A.OUS

Декабрь 2017 г.

Реагенты для применения на анализаторах
IMMULITE®/IMMULITE® 1000 IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi

Мешающее влияние биотина

Согласно нашей документации ваше учреждение, возможно, получило продукцию, указанную в таблице 1.

Таблица 1. Все партии дефектных изделий

| Реагент | Номер по каталогу | Учетный номер материала «Сименс» (Siemens) (SMN) |
|--|-------------------|--|
| Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE 3gAllergy™ Specific IgE Universal Kit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KUN6 | 10380875 |
| | L2KUNJ6 | 10711939 |
| Антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti HBc) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KHC2 | 10381311 |
| BR-MA (онкомаркер CA15-3) IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKBR1 | 10380948 |
| BR-MA (онкомаркер CA15-3) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KBR2 | 10380983 |
| Раково-эмбриональный антиген (CEA) IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKCE1 | 10380945 |
| Раково-эмбриональный антиген (CEA) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KCE2 | 10380994 |
| | L2KCE6 | 10380995 |
| Креатинкиназа КК-МВ (СК-МВ) IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKMB1 | 10381016 |
| Креатинкиназа КК-МВ (СК-МВ) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KMB2 | 10381033 |
| Эритропоэтин (EPO) IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKEPN1 | 10487627 |
| Эритропоэтин (EPO) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KEPN2 | 10487628 |
| | L2KEPN6 | 10487629 |
| Фолиевая кислота IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KFO2 | 10380911 |
| | L2KFO6 | 10380912 |

Реагенты для применения на анализаторах IMMULITE
Мешающее влияние биотина

| Реагент | Номер по каталогу | Учетный номер материала «Сименс» (Siemens) (SMN) |
|---|-------------------|--|
| Гастрин IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKGA1 | 10380962 |
| Гастрин IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KGA2 | 10380979 |
| ОМ-МА (онкомаркер СА125) IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKOP1 | 10380969 |
| ОМ-МА (онкомаркер СА125) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KOP2 | 10380972 |
| Тиреоглобулин IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKTY1 | 10381644 |
| Тиреоглобулин IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KTY2 | 10381648 |
| Витамин В12 IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKVB1 | 10380900 |

Основания для применения корректирующих действий

На основании данных внутреннего расследования «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) подтвердила, что перечисленные в таблице 1 реагенты для применения на анализаторах IMMULITE®/IMMULITE® 1000/IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi могут быть подвержены мешающему влиянию биотина. Это происходит, когда биотин из образцов пациентов оказывает мешающее влияние на структуру биотин-стрептавидин в реагентах при применении на анализаторах IMMULITE. Мешающее влияние биотина может привести к возникновению аналитической ошибки в результатах при применении указанных ранее реагентов. В инструкциях по применению до настоящего момента не было сведений о биотине, как о потенциально оказывающим мешающее влияние.

Концентрации биотина, превышающие указанные в таблице 2, могут потенциально оказывать мешающее влияние на результаты с отклонением более, чем на 10 % с получением ложнозавышенных или ложнозаниженных результатов.

Результаты, полученные с использованием реагентов для определения раково-эмбрионального антигена, фолиевой кислоты, ОМ-МА (онкомаркер СА125) и витамина В 12 были ложно завышены при концентрациях биотина превышающих указанные в таблице 2.

Результаты, полученные с использованием реагентов для определения аллерген-специфических IgE (3gAllergy Specific IgE), антител к антигену вируса гепатита В (Anti HBc), BR-МА (онкомаркер СА15-3), креатинкиназы КК-МВ, эритропоэтина, гастрин и тиреоглобулина были ложно занижены при концентрациях биотина превышающих указанные в таблице 2.

Реагенты для применения на анализаторах IMMULITE
Мешающее влияние биотина

Таблица 2. Концентрации биотина, при которых аналитическая ошибка результатов не превышала 10 %

| Реагент | Номер по каталогу | Учетный номер материала «Сименс» (Siemens) (SMN) | Концентрация биотина в нг/мл [нмоль/л]* |
|--|--------------------|--|---|
| Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE 3gAllergy™ Specific IgE Universal Kit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KUN6 L2KUNJ6 | 10380875 10711939 | 5 [20] |
| Антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti Hbc) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KHC2 | 10381311 | 5 [20] |
| BR-MA (онкомаркер CA15-3) IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKBR1 | 10380948 | 100 [409] |
| BR-MA (онкомаркер CA15-3) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KBR2 | 10380983 | 100 [409] |
| Раково-эмбриональный антиген (CEA) IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKCE1 | 10380945 | 9 [37] |
| Раково-эмбриональный антиген (CEA) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KCE2 L2KCE6 | 10380994 10380995 | 2 [8] |
| Креатинкиназа КК-МВ (СК-МВ) IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKMB1 | 10381016 | 2 [8] |
| Креатинкиназа КК-МВ (СК-МВ) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KMB2 | 10381033 | 5 [20] |
| Эритропоэтин (EPO) IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKEPN1 | 10487627 | 5 [20] |
| Эритропоэтин (EPO) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KEPN2 L2KEPN6 | 10487628 10487629 | 2 [8] |
| Фолиевая кислота IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | L2KFO2 L2KFO6 | 10380911 10380912 | 500 [2047] |
| Гастрин IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKGA1 | 10380962 | 2 [8] |

Реагенты для применения на анализаторах IMMULITE
Мешающее влияние биотина

| Реагент | Номер по каталогу | Учетный номер материала «Сименс» (Siemens) (SMN) | Концентрация биотина в нг/мл [нмоль/л]* |
|---|-------------------|--|---|
| Гастрин IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI | L2KGA2 | 10380979 | 2 [8] |
| OM-MA (онкомаркер CA125) IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKOP1 | 10380969 | 2 [8] |
| OM-MA (онкомаркер CA125) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI | L2KOP2 | 10380972 | 5 [20] |
| Тиреоглобулин IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKTY1 | 10381644 | 5 [20] |
| Тиреоглобулин IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI | L2KTY2 | 10381648 | 5 [20] |
| Витамин B12 IMMULITE/IMMULITE 1000 | LKVB1 | 10380900 | 250 [1023] |

* Концентрации биотина, превышающие указанные, могут потенциально оказывать мешающее влияние на результаты на более чем 10 %.

Угроза для здоровья

Неправильная интерпретация результатов вышеуказанных анализов в связи с данной проблемой маловероятна. К мерам уменьшения риска относятся (в зависимости от анализируемого вещества) сопоставление результатов анализов с клиническим анамнезом и текущим состоянием пациента, а также с результатами других лабораторных анализов, проведение серийных анализов и (или) проведение сопутствующей диагностической визуализации. Компания «Сименс» (Siemens) не рекомендует проведение ретроспективного анализа при возникновении данной проблемы.

Меры, которые необходимо принять клиенту

- До тех пор, пока в инструкцию по применению не будет внесена информация касательно мешающего влияния биотина, при работе с реагентами необходимо ориентироваться на данные, представленные в таблице 2.
- Предоставьте данное письмо руководителю медицинского подразделения вашей компании для ознакомления.
- Заполните форму проверки эффективности корректирующих действий, приложенную к данному письму, и отправьте обратно в течение 30 дней.

Реагенты для применения на анализаторах IMMULITE
Мешающее влияние биотина

- Если вы получили жалобы о появлении заболеваний или нежелательных явлений, связанных с продукцией, перечисленной в таблице 1, незамедлительно свяжитесь с 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 компании «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

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

Реагенты для применения на анализаторах IMMULITE
Мешающее влияние биотина

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

Реагенты для применения на анализаторах IMMULITE

Мешающее влияние биотина: информация из инструкции по применению

Данным бланком ответа подтверждается получение прилагаемого срочного уведомления об угрозе безопасности «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) IMC18-02.A.OUS от декабря 2017 г. касательно мешающего влияния биотина при использовании реагентов на анализаторах IMMULITE. Прочтите приведенный ниже вопрос и отметьте подходящий ответ. Отправьте заполненную форму в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) по факсу, номер которого указан в нижней части страницы.

1. Я прочитал (-а) и понял (-а) предоставленные в этом письме инструкции по принятию срочных корректирующих мер для медицинского изделия. Да Нет

Ф. И. О. лица, заполнившего формуляр:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Номер покупателя:

Номер отгрузки товара клиенту:

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