



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2215040

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

02.04.2018 № 014-762/18

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/00598

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 медицинского изделия «Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей инфекционно-воспалительного и опухолевого процессов», производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.04.2009 № ФСЗ 2007/00598, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному 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 CA125) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKOP1	10380969
ОМ-МА (онкомаркер CA125) 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 CA125) 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 CA15-3), 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).

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИИ

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.