



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2021 № Одн-1049/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2449457

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 медицинского изделия письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты, расходные материалы и принадлежности к анализаторам крови серии 200, 300, 600, 700, 800», производства «Siemens Healthcare Diagnostics Inc.», США, регистрационное удостоверение от 15.11.2016 № ФСЗ 2007/00971, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093 Москва, ул. Дубининская, 96; тел.: +7(495) 737 1252).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»  
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

## Уведомление для клиентов

POC 21-008.A.US-OUS

Январь 2021 г.

Анализатор крови при критических состояниях RAPIDPoint 405/500  
Анализатор газов крови, электролитов и метаболитов RAPIDLab 1260  
Анализатор газов крови, электролитов и метаболитов и СО-оксиметрии  
Rapidlab 1265  
Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов крови  
RAPIDLab 348  
Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов крови  
348EX

**Изменения значений ампулы контроля качества RAPIDQC Complete для  $pCO_2$ , лактата и глюкозы**

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать продукты, перечисленные ниже:

Таблица 1. Продукты, затронутые проблемой

Продукт	Номер материала Сименс (SMN):	Уровень	Номер лота	Срок годности
Ампулы контроля качества RAPIDQC Complete Solution	10309925	1	361419	30 ноября 2021
	10309926	2	362419	30 июня 2021
	10309927	3	363419	30 ноября 2021

### Причина отправки уведомления для клиентов

Цель настоящего уведомления состоит в том, чтобы информировать вас как о проблеме, так и о возможности оптимизировать целевые значения и диапазоны выбранных параметров при использовании ампул контроля качества, указанных в таблице 1. В настоящем уведомлении описаны действия, которые ваша лаборатория должна предпринять для устранения проблемы.

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс» подтвердила, что лоты ампул контроля качества RAPIDQC Complete с вышеуказанными номерами содержат неправильно присвоенные значения для целевого значения и диапазона Уровня 1 для  $pCO_2$  на анализаторах RAPIDLab

348/348EX и для целевого значения и диапазона Уровня 1 для лактата на анализаторах RAPIDPoint 500

Кроме того, на основании анализа имеющихся данных, компания «Сименс Хелскэа Диагностикс» рекомендует внести уточнения в диапазоны, опубликованные в инструкции по применению, для  $pCO_2$  (Уровень 2 и 3) на анализаторах RAPIDLab 348/348EX, для глюкозы (Уровень 1) и лактата (Уровень 1, 2 и 3) на анализаторах RAPIDPoint 405/500и RAPIDLab 1260/1265. Несмотря на то, что целевые значения и диапазоны для  $pCO_2$ , глюкозы и лактата, опубликованные в действующих инструкциях по применению для этих лотов, являются правильными, обновленные целевые значения и диапазоны предоставляются с целью дальнейшей оптимизации результатов по отношению к центральной средней точке.

Правильные целевые значения и диапазоны для  $pCO_2$  и лактата, а также обновленные целевые значения и диапазоны для  $pCO_2$ , глюкозы и лактата представлены в таблицах 2 - 7:

**Таблица 2. Скорректированные и обновленные целевые значения/диапазоны RAPIDQC Complete  $pCO_2$  для анализаторов RAPIDLab 348/.**

№ SMN	Номер лота	Уровень	Опубликованные целевые значения/диапазоны		Скорректированные/обновленные целевые значения/диапазоны	
			мм рт.ст.	кПа	мм рт.ст.	кПа
10309925	361419	1	68,2 (61,8-74,6)	9,09 (8,24-9,95)	75,1 (68,7-81,5)	10,01 (9,16-10,87)
10309926	362419	2	41,7 (36,7-46,7)	5,56 (4,89-6,23)	43,1 (38,1-48,1)	5,75 (5,08-6,41)
10309927	363419	3	24,8 (21,8-27,8)	3,31 (2,91-3,71)	26,1 (23,1-29,1)	3,48 (3,08-3,88)

**Таблица 3. Скорректированные и обновленные целевые значения/диапазоны RAPIDQC Complete Lactate (лактат) для анализаторов RAPIDPoint 500**

№ SMN	Номер лота	Уровень	Опубликованные целевые значения/диапазоны		Скорректированные/обновленные целевые значения/диапазоны	
			ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	мг/дл
10309925	361419	1	10,95 (8,95-12,95)	98,6 (80,6-116,6)	11,45 (9,45-13,45)	103,1 (85,1-121,1)
10309926	362419	2	0,90 (0,66-1,14)	8,1 (5,9-10,3)	0,96 (0,72-1,20)	8,6 (6,5-10,8)
10309927	363419	3	2,74 (2,15-3,35)	24,8 (19,4-30,2)	2,90 (2,30-3,50)	26,1 (20,7-31,5)

**Таблица 4. Обновленные целевые значения/диапазоны RAPIDQC Complete Glucose (глюкоза) для анализаторов RAPIDPoint 500**

№ SMN	Номер лота	Уровень	Опубликованные целевые значения/диапазоны		Обновленные целевые значения/диапазоны	
			мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л
10309925	361419	1	185 (167-203)	10,3 (9,3-11,3)	189 (171-207)	10,5 (9,5-11,5)

**Таблица 5. Обновленные целевые значения/диапазоны RAPIDQC Complete Glucose (глюкоза) для анализаторов RAPIDPoint 405.**

№ SMN	Номер лота	Уровень	Опубликованные целевые значения/диапазоны		Обновленные целевые значения/диапазоны	
			мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л
10309925	361419	1	189 (171-207)	10,5 (9,5-11,5)	193 (175-211)	10,7 (9,7-11,7)

**Таблица 6. Обновленные целевые значения/диапазоны RAPIDQC Complete Glucose (глюкоза) для анализаторов RAPIDLab 1260/1265.**

№ SMN	Номер лота	Уровень	Опубликованные целевые значения/диапазоны		Обновленные целевые значения/диапазоны	
			мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л
10309925	361419	1	181 (163-199)	10,0 (9,0-11,0)	188 (170-206)	10,4 (9,4-11,4)

**Таблица 7. Обновленные целевые значения/диапазоны RAPIDQC Complete Lactate (лактат) для анализаторов RAPIDLab 1260/1265.**

№ SMN	Номер лота	Уровень	Опубликованные целевые значения/диапазоны		Обновленные целевые значения/диапазоны	
			ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	мг/дл
10309925	361419	1	11,37 (9,37-13,37)	102,3 (84,3-120,3)	11,87 (9,87-13,87)	106,8 (88,8-124,8)
10309926	362419	2	0,91 (0,67-1,15)	8,2 (6,0-10,4)	0,95 (0,71-1,19)	8,6 (6,4-10,7)
10309927	363419	3	2,90 (2,30-3,50)	26,1 (20,7-31,5)	3,00 (2,40-3,60)	27,0 (21,6-32,4)

### Действия, которые должны предпринять заказчики

- Замените опубликованный лист присвоенных значений RAPIDQC Complete целевыми значениями и диапазонами, указанными в настоящем уведомлении для следующих анализов:
  - Скорректированные целевые значения и диапазоны Уровня 1 и обновленные целевые значения и диапазоны для  $pCO_2$  на анализаторах RAPIDLab 348/348EX,
  - Скорректированные целевые значения и диапазоны Уровня 1 и обновленные целевые значения и диапазоны для лактата на анализаторах RAPIDPoint 500,
  - Обновленные целевые значения и диапазоны Уровня 1 для глюкозы на анализаторах RAPIDPoint 405/500 и RAPIDLab 1260/65,
  - Обновленные целевые значения и диапазоны для лактата на системах RAPIDLab 1260/1265.

- Сохраните это письмо в своей документации по контролю качества. Если вы используете систему управления данными RAPIDComm® или другое приложение для регистрации и управления результатами контроля качества, исправьте целевые значения и диапазоны для каждого из параметров, указанных выше для данных лотов, и обновите их, используя предоставленную информацию.
- Сохраните это письмо в своем лабораторном журнале и перенаправьте его всем тем, кто мог получать данный продукт.
- Обновленный лист присвоенных значений доступен в системе Document Library компании «Сименс».

Мы приносим извинения за неудобства, связанные с данной ситуацией. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с центром технических решений компании «Сименс» по телефону 877-229-3711 либо с региональным представителем центра технической поддержки компании «Сименс».

### **Дополнительная информация**

RAPIDPoint, RAPIDLab, RAPIDComm и RAPIDQC являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.