



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.11.2021 № Опер-1539/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2471492

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 «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.», 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, Россия, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737 1252).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

## Уведомление для клиентов

POC 21-007.A.US-OUS

Январь 2021 г.

Анализатор крови при критических состояниях RAPIDPoint 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 раствора контроля качества RAPIDQC® Complete для измерений $p\text{CO}_2$ , лактата и глюкозы

В соответствии с имеющейся у нас информацией, ваша лаборатория могла получать следующий продукт:

Таблица 1. Изделия, затронутые проблемой

Изделие	Номер материала Siemens (SMN)	Уровень	Номер лота	Срок годности
Ампулы контроля качества RAPIDQC Complete Solution	10309925	1	361220	31 августа 2022 г.
	10309926	2	362220	
	10309927	3	363220	

### Причина отправки уведомления для клиентов

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам о проблеме и о возможности оптимизации выбора целевых значений и их диапазонов с помощью изделий для контроля качества, указанных в таблице 1. В этом уведомлении перечислены действия, которые должна предпринять ваша лаборатория для решения этой проблемы.

Компания Сименс Хелскэа Диагностикс (Siemens Healthcare Diagnostics) подтвердила, что именно эти номера лотов раствора RAPIDQC Complete Solution содержат неправильные значения, присвоенные регистрируемому целевым значениям и диапазонам Уровня 1 при измерении  $p\text{CO}_2$  на анализаторах RAPIDLab 348/348EX, и регистрируемому целевым значениям и диапазону Уровня 2 при измерении лактата на анализаторах RAPIDPoint 500

Кроме того, на основании анализа имеющихся данных Сименс Хелскэа Диагностикс (Siemens Healthcare Diagnostics) рекомендует обновить диапазоны, указанные в инструкциях по применению тестов для измерения глюкозы (Уровень 1) и лактата (Уровни 1, 2 и 3) для RAPIDPoint 500 и RAPIDLab 1260/1265. Несмотря на то, что текущие опубликованные целевые значения и диапазоны тестов для измерения глюкозы и лактата в этих лотах являются правильными, обновленные целевые значения и диапазоны позволят оптимизировать результаты в направлении к центральной средней точке.

Правильные целевые значения и диапазоны для измерения  $pCO_2$  и лактата, а также обновленные целевые значения и диапазоны для глюкозы и лактата приведены в таблицах 2-6:

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

Номер Siemens (SMN)	Номер лота	Уровень	Опубликованное целевое значение/диапазон		Правильное целевое значение/диапазон	
			мм рт.ст.	кПа	мм рт.ст.	кПа
10309925	361220	1	65,8 (59,4-72,2)	8,77 (7,92-9,63)	72,7 (66,3-79,1)	9,69 (8,84-10,55)
10309926	362220	2	39,5 (34,5-44,5)	5,27 (4,60-5,93)	43,4 (38,4-48,4)	5,79 (5,12-6,45)
10309927	363220	3	24,3 (21,3-27,3)	3,24 (2,84-3,64)	25,6 (22,6-28,6)	3,41 (3,01-3,81)

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

Номер Siemens (SMN)	Номер лота	Уровень	Опубликованное целевое значение/диапазон		Обновленное целевое значение/диапазон	
			ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	мг/дл
10309925	361220	1	11,05 (9,05-13,05)	99,5 (81,5-117,5)	11,55 (9,55-13,55)	104,0 (86,0-122,0)
10309926	362220	2	0,84 (0,60-1,08)	7,6 (5,4-9,7)	0,90 (0,66-1,14)	8,1 (5,9-10,3)
10309927	363220	3	2,74 (2,14-3,34)	24,7 (19,3-30,1)	2,89 (2,29-3,49)	26,0 (20,6-31,4)

**Таблица 4. Обновленные целевые значения и диапазоны RAPIDQC Complete Glucose для анализаторов RAPIDPoint 500.**

Номер Siemens (SMN)	Номер лота	Уровень	Опубликованное целевое значение/диапазон		Обновленное целевое значение/диапазон	
			мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л
10309925	361220	1	185 (167-203)	10,3 (9,3-11,3)	189 (171-207)	10,5 (9,5-11,5)

**Таблица 5. Обновленные целевые значения и диапазоны RAPIDQC Complete Glucose для анализаторов RAPIDLab 1260/1265.**

Номер	Номер	Уровень	Опубликованное целевое	Обновленное целевое
-------	-------	---------	------------------------	---------------------

Siemens (SMN)	лота		значение/диапазон		значение/диапазон	
			мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л
10309925	361220	1	181 (163-199)	10,0 (9,0-11,0)	184 (166-202)	10,2 (9,2-11,2)

**Таблица 6. Обновленные целевые значения и диапазоны RAPIDQC Complete Lactate для анализаторов RAPIDLab 1260/1265.**

Номер Siemens (SMN)	Номер лота	Уровень	Опубликованное целевое значение/диапазон		Обновленное целевое значение/диапазон	
			ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	мг/дл
10309925	361220	1	11,47 (9,47-13,47)	103,2 (85,2-121,2)	11,97 (9,97-13,97)	107,7 (89,7-125,7)
10309926	362220	2	0,87 (0,63-1,11)	7,8 (5,7-10,0)	0,91 (0,67-1,15)	8,2 (6,0-10,4)
10309927	363220	3	2,89 (2,29-3,49)	26,0 (20,6-31,4)	2,99 (2,39-3,59)	26,9 (21,5-32,3)

### Действия, которые должен предпринять заказчик

- Замените опубликованный лист присвоенных значений RAPIDQC Complete на лист с целевыми значениями и диапазонами, указанными в данном уведомлении, для следующих аналитов:
  - Скорректированное целевое значение и диапазон для Уровня 1 pCO<sub>2</sub> на анализаторах RAPIDLab 348/348EX,
  - Скорректированное целевое значение и диапазон для Уровня 2, а также обновленные целевые значения и диапазоны для измерения лактата на анализаторах RAPIDPoint 500,
  - Обновленное целевое значение и диапазон для измерения уровня глюкозы в анализаторах RAPIDPoint 500/и RAPIDLab 1260/1265, и
  - Обновленное целевое значение и диапазон для измерения лактата на анализаторах RAPIDLab 1260/1265.
- Сохраните это письмо в своих записях о контроле качества. Если используется система управления данными RAPIDComm® или какое-либо другое приложение для регистрации и управления результатами контроля качества, измените целевое значение и диапазон для этих лотов и обновите его, включив вышеуказанную информацию.
- Необходимо сохранить данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.
- Обновленный лист присвоения значений находится в библиотеке документов компании «Сименс».

## **Дополнительная информация**

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