



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2540048

**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

www.roszdravnadzor.ru

29.11.2022 № *014 ~ 1220/22*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Urinalysis Cassette)», регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2019/8144, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737-12-52).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Срочное уведомление об
обеспечении безопасности на
местах эксплуатации**

POC 22-018.A.OUS

Сентябрь 2022 г.

Автоматический анализатор мочи «Клинитек Новус» (Clinitek Novus)

**Инструкция по применению кассеты с реагентами для анализа мочи
CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette) с
отсутствующими/неполными ограничениями**

По имеющимся у нас данным ваше учреждение получало следующие продукты:

Таблица 1. Изделия, затронутые проблемой

Описание изделия	Номер материала Сименс (SMN):	Уникальный идентификатор изделия (UDI-DI)	Номер лота
Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette)	10634644	00630414602660	Все лоты с неистекшим сроком годности
Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette) – только для Японии	10697848	00630414591582	Все лоты с неистекшим сроком годности

Причина Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации

Настоящее сообщение направлено с целью информировать вас о проблеме, касающейся документации на изделия, указанные в **Таблице 1** выше, и предоставить инструкции по действиям, которые должна предпринять ваша лаборатория.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics Inc. подтвердила, что в разделе «Ограничения» инструкции по применению кассеты с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette) не указаны ограничения по двум анализам и приведены неполные ограничения по девяти анализам. Информация об ограничениях по этим анализам представлена в **Таблице 2** ниже. Информация об ограничениях, касающихся pH и цвета, не затрагивается.

**Таблица 2. Ограничения по применению кассеты с реагентами для анализа мочи
CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette) для 11 затронутых
аналитов**

Инструкция по применению кассеты с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette) с отсутствующими/неполными ограничениями

Альбумин	В присутствии хлоргексидина, хлорохина, меропенема или хинидина могут быть получены ложноположительные результаты. Присутствие гемоглобина (5 мг/дл или 0,05 г/л) может быть причиной повышенных результатов. В присутствии борной кислоты, циметидина (Tagamet), куркумы, гипохлорита, пенициллина, пиридиума, хлорида калия или рибофлавина могут быть получены ложноотрицательные результаты.
Билирубин	Индикан (индоксил сульфат) может давать реакцию от желто-оранжевого до красного цвета, что может повлиять на интерпретацию отрицательного или положительного результата. Метаболиты этодолака (Lodine) могут быть причиной ложноположительных или атипичных результатов. Атипичные цвета могут указывать на наличие нарушений метаболизма желчных пигментов, поэтому образец мочи следует исследовать повторно. В присутствии p-аминосалициловой кислоты может быть получен ложноположительный результат. В присутствии ацетилцистеина, аскорбиновой кислоты, борной кислоты, гипохлорита, каптоприла, месны, нитрита, куркумы, лимонной кислоты, хлоргексидина или щавелевой кислоты может быть получен ложноотрицательный результат.
Кровь	Каптоприл (Capoten) и другие соединения, содержащие сульфгидрильные группы, могут снизить чувствительность. Определенные окисляющие загрязнители, такие как гипохлорит, могут давать ложноположительные результаты. Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевыводящих путей, может быть причиной ложноположительной реакции. В присутствии ацетилцистеина, аскорбиновой кислоты, формалина, хинидина, цефокситина, леводопы, месны, кефлина, куркумы, лодина, гидрохлоротиазид, метформина, хлоргексидина или хлорохина могут быть получены ложноотрицательные результаты.
Креатинин	В присутствии борной кислоты, куркумы, глицина, гипохлорита, нитрофурантоина, хлорида калия или сульфаметоксазола могут быть получены ложноположительные результаты. Наличие в моче крови (5 мг/дл или 0,05 г/л гемоглобина) или циметидина (Tagamet) может быть причиной ложно повышенных результатов. В присутствии каптоприла, хлоргексидина, формалина или лодина могут быть получены ложноотрицательные результаты.
Глюкоза	В образцах мочи с уровнем pH 9,0 и выше результаты анализа глюкозы могут быть ложно повышенными. В присутствии гипохлорита могут быть получены ложноположительные результаты. В присутствии ацетилцистеина, аскорбиновой кислоты, каптоприла, месны или куркумы могут быть получены ложноотрицательные результаты.
Кетоны	При анализе сильно пигментированных образцов мочи или образцов, содержащих метаболиты леводопы в больших количествах, могут быть получены ложные результаты. Соединения, содержащие сульфгидрильные группы, такие как месна (2-меркаптоэтансульфоновая кислота) и каптоприл, а также ацетилцистеин, куркума, формалин, имипенем или гидрохлоротиазид могут быть причиной ложноположительных результатов или атипичной цветовой реакции. В присутствии борной кислоты, формалина, гипохлорита, меропенема или лодина могут быть получены ложноотрицательные результаты.
Лейкоциты	Повышенные концентрации глюкозы (3 г/дл или 160 ммоль/л) могут быть причиной сниженных результатов теста. ≥ В присутствии хинидина, борной кислоты, циметидина (Tagamet), глицина, хлорохина, сульфаметоксазола, хлоргексидина, нитрофурантоина, лодина, гипохлорита, глибурида или хлорида кальция могут быть получены ложноотрицательные результаты. Присутствие цефалексина (Keflex), цефалотина (Keflin) или высоких концентраций щавелевой кислоты также может быть причиной сниженных результатов теста. Тетрациклин может вызвать снижение реактивности, а высокие концентрации препарата могут быть причиной ложноотрицательной реакции. Положительные результаты иногда могут быть вызваны загрязнением образца вагинальными выделениями или присутствием

Инструкция по применению кассеты с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette) с отсутствующими/неполными ограничениями

	формалина или куркумы. Высокий удельный вес может быть причиной ложно пониженных результатов по лейкоцитам.
Нитрит	Отрицательный результат не исключает наличие значительной степени бактериурии. Ложноотрицательные результаты могут наблюдаться при сокращении времени нахождения мочи в мочевом пузыре, отсутствии пищевого нитрата, присутствии не размножающихся патологических микроорганизмов или аскорбиновой кислоты, лодина, формалина, хлоргексидина или щавелевой кислоты. В присутствии куркумы или окрашенных осадков может быть получен ложноположительный результат.
Белок	Ложноположительные результаты могут быть получены при использовании мочи с высоким содержанием буфера или щелочи, а также в присутствии хинидина, хлоргексидина, хлорохина, пиридиума или лодина (этодолака). Присутствие гемоглобина (5 мг/дл или 0,05 г/л) может быть причиной повышенных результатов. ≥ В присутствии куркумы или гипохлорита могут быть получены ложноотрицательные результаты.
Удельный вес	На измерение удельного веса методом рефрактометрии могут повлиять высокие уровни глюкозы и белка в моче, что может быть причиной недооценки фактического удельного веса.
Уробилиноген	В области реагента могут возникать реакции с интерферирующими веществами, которые вступают в реакцию с реагентом Эрлиха, такими как р-аминосалициловая кислота и сульфаниламиды. В присутствии формалина, ацетилцистеина, каптоприла, гипохлорита, месны, циметидина (Tagamet), куркумы, лодина, сульфаметоксазола, хлоргексидина, глюкозы, гидрохлоротиазида, лактозы, меропенема или нитрофурантоина могут быть получены ложноотрицательные результаты. Тест не является надежным методом для обнаружения порфобилиногена.

Эта проблема касается только инструкций. Анализатор и кассета работают в соответствии с назначением.

Компания Siemens Healthineers осведомлена об одной жалобе клиента, связанной с этой проблемой. Сообщений о неблагоприятных событиях не поступало.

Опасность для здоровья

Ошибка в инструкции представляет незначительный риск для здоровья. В наихудшем случае (неожиданный, необъяснимый или неправильный результат анализа мочи, вызванный присутствием интерферирующего вещества, не указанного в списке) может быть проведено дополнительное неинвазивное тестирование. Компания Siemens Healthineers не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов тестирования, поскольку результаты анализа мочи обычно используются для принятия клинических решений непосредственно при их получении. Проконсультируйтесь с главным врачом для получения дальнейших указаний.

Действия, которые должен предпринять клиент

- Для указанных 11 затронутых аналитов используйте таблицу 2 выше вместо информации, размещенной в разделе «Ограничения» инструкции по применению кассеты с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette).
- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.

Инструкция по применению кассеты с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette) с отсутствующими/неполными ограничениями

- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение тридцати (30) дней.

Сохраните это письмо в своем лабораторном журнале и перенаправьте его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Компания Siemens Healthineers внесет изменения в инструкцию по применению- кассеты с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette), чтобы включить отсутствующую и неполную информацию об интерферирующих веществах в раздел «Ограничения» в редакции G. После пересмотра редакция G инструкции по применению будет доступна в Библиотеке документов (Document Library) Siemens Healthineers.

Мы приносим извинения за неудобства, связанные с данной ситуацией. Если у вас возникли какие-либо вопросы, свяжитесь с центром обслуживания клиентов Siemens Healthineers либо с представителем регионального центра технической поддержки Siemens Healthineers.

Дополнительная информация

CLINITEK Novus является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

**Инструкция по применению кассеты с реагентами для анализа мочи CLINITEK
Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette) с
отсутствующими/неполными ограничениями**

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

**Инструкция по применению кассеты с реагентами для анализа мочи CLINITEK
Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette) с
отсутствующими/неполными ограничениями**

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого Срочного уведомления РОС 22-018.А.ОУС об обеспечении безопасности на местах эксплуатации, отправленного компанией Siemens Healthcare Diagnostics в сентябре 2022 г., в отношении инструкции по применению кассеты с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette) с отсутствующими/неполными ограничениями. Прочитайте вопрос ниже и отметьте подходящий вариант ответа.

Отправьте заполненную форму компании Siemens Healthcare Diagnostics в соответствии с инструкциями, приведенными внизу страницы.

1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении об обеспечении безопасности на местах эксплуатации, которые приводятся в данном письме. Да Нет

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Пожалуйста, направьте сканированную копию заполненной формы по электронной почте на адрес XXXX@XXXX. Также можно направить заполненную форму по факсу в Центр поддержки заказчиков по номеру XXXXXX.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с представителем регионального центра технической поддержки компании Siemens Healthineers.