



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20  
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.09.2022 № 010-938/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2526259

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 «Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей нарушения гормонального статуса и аутоиммунных процессов», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед», Великобритания, регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00596 от 29.11.2018, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по контактными данным: тел.: 8 (495) 737 1252; адрес: 115093 Россия Москва, ул. Дубнинская, 96.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

SIEMENS

## Уведомление для клиентов

IMC 22-05.A.OUS

Апрель 2022 г.

**IMMULITE  
IMMULITE 1000**

### **Набор реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH - недействительные калибровки**

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать следующий продукт:

**Table 1. Продукты для анализаторов IMMULITE/IMMULITE 1000, затронутые проблемой**

Тест	Номер материала Siemens (SMN):	Уникальный идентификатор изделия (UDI)	Номер лота	Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
Набор реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH на анализаторах IMMULITE/ IMMULITE 1000	10381620 (100 тестов)	(01)00630414964768(10)0567(17)20220430	567	2022-04-30
	10381627 (500 тестов)	(01)00630414964775(10)0567(17)20220430		
Набор реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH на анализаторах IMMULITE/ IMMULITE 1000	10381620 (100 тестов)	(01)00630414964768(10)0568(17)20220630	568	2022-06-30
	10381627 (500 тестов)	(01)00630414964775(10)0568(17)20220630		

#### **Причина отправки уведомления для клиентов**

Это сообщение направлено с целью информировать вас о проблеме, касающейся продуктов, указанных в таблице 1 выше, и предоставить указания по действиям, которые должна предпринять ваша лаборатория.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics Inc. подтвердила, что калибратор низкой концентрации может иметь значение отсчетов в секунду (CPS) менее 15 000, что приводит к появлению сообщения "ERROR" (Ошибка) и безуспешной и недействительной калибровке при использовании лотов набора реагентов Third Generation TSH на анализаторах IMMULITE и IMMULITE 1000, перечисленных в таблице 1.

В случае если получена успешная калибровка, которая действительна в соответствии с критериями действительности калибровки, указанными в руководстве оператора для анализаторов IMMULITE и IMMULITE 1000, результаты пациента являются действительными и допустимыми для сообщения. Если получена недействительная калибровка, результаты пациента сообщать нельзя.

Компания Siemens проводит расследование причины возникновения данной проблемы.

**Действия, которые должен предпринять клиент**

В отношении изделия, указанного в Таблице 1, необходимо выполнить следующие действия:

- При получении действительной калибровки и результатов контроля качества в пределах диапазона можно продолжать сообщать результаты ТТГ пациента.
- Если успешную и действительную калибровку невозможно получить из-за значения CPS калибратора низкой концентрации менее 15 000, можно направить запрос на замену продукта в региональное подразделение Siemens Healthineers или офис дистрибьютора.
- Проверьте свои запасы затронутых лотов реагентов для определения потребностей лаборатории в замене.
- Заполните и направьте нам Форму замены продукта, прилагаемую к настоящему письму, для запроса на бесплатную замену продукта(ов).

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

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

IMMULITE является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Набор реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH - недействительные калибровки

**ФОРМА ЗАМЕНЫ ПРОДУКТА**

Набор реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH - недействительные калибровки

Данная форма используется для запроса на бесплатную замену продукта по прилагаемому Уведомлению для клиентов компании Siemens Healthcare Diagnostics IMC 22-05.A.OUS от апреля 2022 г о недействительных калибровках набора реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH.

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

Пытались ли вы выполнить калибровку теста Third Generation TSH на анализаторах IMMULITE и IMMULITE 1000 и была ли она успешной при значении CPS калибратора низкой концентрации менее 15 000? Да  Нет

При ответе «Да» на предыдущий вопрос заполните нижеприведенную таблицу, чтобы указать объем затронутого изделия в вашей лаборатории и требуемого изделия для замены.

Описание продукта № по каталогу/№ SMN/ № лота	Утилизированное количество/ Количество, необходимое для замены
Набор реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH на анализаторах IMMULITE/ IMMULITE 1000 (IMMULITE/ IMMULITE 1000 Third Generation TSH)	
Набор реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH на анализаторах IMMULITE/ IMMULITE 1000 (IMMULITE/ IMMULITE 1000 Third Generation TSH)	
Набор реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH на анализаторах IMMULITE/ IMMULITE 1000 (IMMULITE/ IMMULITE 1000 Third Generation TSH)	
Набор реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH на анализаторах IMMULITE/ IMMULITE 1000 (IMMULITE/ IMMULITE 1000 Third Generation TSH)	

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Организация: \_\_\_\_\_

Серийный номер анализатора: \_\_\_\_\_

Улица: \_\_\_\_\_

**Набор реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH - недействительные калибровки**

---

Город: \_\_\_\_\_ Регион: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_ Страна: \_\_\_\_\_

Кому продано: \_\_\_\_\_ Кому отправлено: \_\_\_\_\_

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