



2524133

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 № 014-943/22

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 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.: +7(916) 939 61 44 или +7 (495) 737 12 52; почта: Elena.sergeeva@siemens-healthineers.com ; адрес: Россия, 115093, Москва, ул. Дубининская, 96.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

**IMC 22-04**

**Февраль 2022 года**

**IMMULITE 2000  
IMMULITE 2000 XPi**

**Возможный перенос хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) из  
образцов с высокой концентрацией**

В соответствии с имеющейся у нас информацией, ваше учреждение могло получать следующий(е) продукт(ы):

**Table 1. Затрагиваемые изделия IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi**

Обозначение теста/набора реагентов	Номер материала Siemens (SMN):	Каталожный Номер	Уникальный идентификатор изделия (UDI)	Номер лота
HCG	10381206	L2KCG2	00630414961132	Все лоты
HCG	10381194	L2KCG6	00630414961149	Все лоты

**Причина проведения корректирующих действий**

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

Компания Siemens Healthcare Diagnostics Inc. подтвердила возможность получения ложно повышенных результатов ХГЧ из-за переноса образца. Он может наблюдаться, если анализ образца на ХГЧ проводится сразу после неразведенного образца со значением ХГЧ > 5000 мМЕ/мл. Эта проблема затрагивает образцы сыворотки и мочи пациентов, а также образцы контроля качества и калибраторы. Эффект переноса варьируется в зависимости от концентрации образца с высоким уровнем ХГЧ. См. таблицу 2 в разделе «Дополнительная информация» ниже.

В настоящее время нет никаких признаков воздействия на тесты IMMULITE/IMMULITE 1000 HCG и Turbo HCG.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics понимает срочность данной ситуации и активно расследует первопричину.

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права  
защищены.**

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, N.Y. 10591

Страница 1 из 7

Срочное уведомление об обеспечении безопасности на  
местах эксплуатации IMC22-04: A.US  
Февраль 2022

*Возможный перенос хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) из образцов с высокой концентрацией*

### **Опасность для здоровья**

Возможность клинического воздействия из-за переноса образца крайне маловероятна. В случае возникновения этой проблемы существует вероятность сообщения об ошибочно повышенных уровнях ХГЧ, что может привести к неправильной интерпретации жизнеспособной беременности или к альтернативному курсу терапии. Клиническое воздействие уменьшается при сопоставлении полученных результатов с клинической картиной и симптоматикой, данными визуализации, а также серийных измерений ХГЧ. Компания Siemens не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов.

### **Действия, которые должен предпринять клиент**

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Выполните инструкции, представленные в разделе «Дополнительная информация».
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение 7 дней.
- В случае получения любых жалоб на недомогания или неблагоприятные явления, связанные с продуктами, указанными в Таблице 1, незамедлительно свяжитесь с региональным представителем центра технической поддержки компании Siemens Healthineers.

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

### **Дополнительная информация**

В зависимости от величины наблюдаемого переноса и потенциального клинического воздействия предоставляются следующие указания:

1. Если результат ХГЧ по образцу составляет от 2,5 мМЕ/мл до 750 мМЕ/мл, повторите анализ образца. Инструкции по настройке системы для автоматизации этого процесса см. в Руководстве по эксплуатации систем IMMULITE 2000 (ред. 2), «Настройка рефлекс-тестирования», раздел 8-15 (скриншоты см. в Приложении 1 ниже).
  - a. Если значения повторных результатов не находятся в пределах ожидаемой прецизионности теста, проведите еще один повторный анализ образца.
2. Если результат ХГЧ в образце составляет <2,5 мМЕ/мл или >750 мМЕ/мл, никаких действий не требуется, и результаты можно сообщить.
3. Как указано в инструкции по применению, результаты, полученные с помощью данного анализа, всегда должны использоваться в комплексе с клиническим обследованием, историей болезни пациента и другими данными.

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.**

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, N.Y. 10591

Страница 2 из 7

Срочное уведомление об обеспечении безопасности на  
местах эксплуатации IMC22-04.A.OUS  
Февраль 2022

*Возможный перенос хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) из образцов с высокой концентрацией*

**Таблица 2: Наблюдаемый перенос из неразведенного образца с высокой концентрацией ХГЧ в образец с низкой концентрацией ХГЧ**

<b>Ожидаемый результат ХГЧ (мМЕ/мл)</b>	<b>Полученный результат ХГЧ (мМЕ/мл)</b>	<b>Концентрация образца, вызывающая перенос (мМЕ/мл) *</b>
<1,00	12,82	108653
1,42	7,00	88735
2,12	10,57	88581
2,52	15,23	116910
2,55	8,67	92937
3,36	13,25	95144
6,50	10,73	118527
7,13	14,55	117695

\* Перенос оценивался с использованием неразведенных образцов.

IMMULITE является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc..

*Возможный перенос хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) из образцов с высокой концентрацией*

## Приложение 1:

### Configuring Reflexive Tests (Настройка вторичных тестов)

Следуйте инструкциям в этом разделе, чтобы указать тесты для автоматического запуска, если результат находится ниже, в пределах или выше указанного диапазона.

**Примечание** Вторичные тесты не могут проводиться для проб, разведенных вручную.

### Activating Reflexive Testing (Активация вторичного тестирования)

Для активации вторичного тестирования выполните описанные ниже действия:

1. На экране Меню (Меню) выберите **Configure** (Конфигурация).
2. Выберите **Configuration Settings** (Установки Конфигурации).
3. В поле Testing Options (Параметры тестирования) выберите параметр **Reflexive Testing** (Рефлексные Тесты).
4. Выберите **Save** (Сохранить).

### Setting up Reflexive Testing (Настройка вторичного тестирования)

Для настройки вторичного тестирования для анализов или тестов аллергенов выполните описанные ниже действия:

1. Выберите **MENU** (МЕНЮ).
2. На экране MENU (МЕНЮ) выберите **Reflexive Tests** (Вторичные тесты).
3. В поле Principle Test Selection (Выбор основного теста) выберите параметр Principle Test Selection (Выбор основного теста). Этот параметр определяет, какие тесты отображаются в поле Principle Test (Основной тест).

Выбор основного теста	Описание
Immunoassay - All Available (Иммуноанализ - все	Все тесты, отсканированные в систему

Возможный перенос хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) из образцов с высокой концентрацией

доступные)	
Immunoassay- Configured for Reflex (Иммуноанализ - настроено на рефлекс- тестирование)	Тесты, настроенные для рефлекс- тестирования
Allergy - All Available (Аллергия - все доступные)	Все аллергены и универсальные реагенты, отсканированные в систему
Allergy - Configured for Reflex (Аллергия - настроено на рефлекс- тестирование)	Комбинации аллергенов/универсальных реагентов, настроенные для рефлекс- тестирования

4. Выберите **Principle Test** (Основной тест), и, если применимо, **Universal Reagent** (Универсальный реактив).

5. Выберите тип диапазона из следующих вариантов:

- Для анализа, либо сочетания аллергена и универсального реактива может быть задан только один диапазон **Below** (Ниже) и один диапазон **Above** (Выше). Диапазоны **Below** (Ниже) и **Above** (Выше) не могут перекрываться.
- Могут быть заданы неограниченные диапазоны **Within** (В пределах), если значения не пересекаются с диапазонами **Below** (Ниже) и **Above** (Выше).
- Для качественного анализа возможными значениями параметра **New Range** (Новый диапазон) являются **Non Reactive** (Нет реакции), **Indeterminate** (Неопределенный результат) и **Reactive** (Есть реакция). Может быть добавлен только один вариант каждого параметра.

6. Выберите **Add Range** (Добавить диапазон).

**Примечание** Для качественных анализов поле **Reflex Range** (Вторичный диапазон) недоступно и отображает значение **Non Reactive** (Нет реакции). Перейдите к шагу 8.

7. Введите значения **Reflex Range** (Вторичный диапазон) на основе типа диапазона, выбранного в шаге 5.

8. В блоке **TEST CATEGORIES** (КАТЕГОРИИ ТЕСТОВ) выберите **IMMUNOASSAY** (ИММУНОАНАЛИЗ) или **ALLERGY** (АЛЛЕРГИЯ). Если выбран

*Возможный перенос хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) из образцов с высокой концентрацией*

вариант **ALLERGY** (АЛЛЕРГИЯ), выберите соответствующие универсальные реактивы.

9. Выберите кнопки, соответствующие индивидуальным вторичным тестам для данного диапазона (до 15 тестов на вторичный диапазон).

При необходимости используйте кнопки Next Page (Следующая страница) и Previous Page (Предыдущая страница) для поиска дополнительных тестов.

**Примечание** Параметр Do Not Autosend (Не отправлять автоматически) будет включен, если выбран вторичный тест, совпадающий с основным тестом. Выберите параметр Do Not Autosend (Не отправлять автоматически) для предотвращения отправки в LIS (ЛИС) результатов основного теста и совпадающего с ним вторичного теста. Например, если ХГЧ является вторичным тестом для ХГЧ и ТТГ, и при этом выбран параметр Do Not Autosend (Не отправлять автоматически), в LIS (ЛИС) будут отправляться результаты только ТТГ.

10. Чтобы добавить разведение для вторичного теста:

- a. Выберите тест из списка Tests Selected (Выбранные тесты).
- b. Выберите **DILUTION** (РАЗВЕДЕНИЕ). Отобразится окно Dilution Factor (Коэффициент разведения).
- c. Выберите коэффициент разведения.

11. Нажмите **Save** (Сохранить) после выбора всех необходимых вторичных тестов.

12. Повторите шаги с 5 по 11 для установки дополнительных диапазонов для основного теста, либо с 2 по 11 для задания вторичных тестов для различных анализов или анализов аллергенов.

13. Чтобы напечатать содержимое поля Current Ranges (Текущие диапазоны), выберите **Print** (Печать).

14. Выберите **Close** (Закреть), чтобы закрыть экран Reflexive Testing Configuration (Настройка параметров вторичного тестирования).

*Возможный перенос хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) из образцов с высокой концентрацией*

**ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ**

Возможный перенос хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) из образцов с высокой концентрацией

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого Срочного уведомления о безопасности на местах № IMC22-04, отправленного компанией Siemens Healthcare Diagnostics в феврале 2022 года, касающегося возможного переноса хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) из образцов с высокой концентрацией.

Пожалуйста, прочитайте вопрос 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:

Кому продано:

Кому отправлено:

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.