



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

06.03.2023 № 014 ~ 132 / 23

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 «Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей нарушения гормонального статуса и аутоиммунных процессов», регистрационное удостоверение от 29.11.2018 № ФСЗ 2007/00596, 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 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Несоответствие заявленной функциональной чувствительности тест-системы «Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin» на анализаторах IMMULITE 2000



Срочное уведомление о безопасности на местах эксплуатации
IMC23-04.A.OUS
Декабрь 2022 г.

IMMULITE 2000
IMMULITE 2000 XPi

Несоответствие заявленной функциональной чувствительности тест-системы «Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin» на анализаторах IMMULITE 2000

По нашим данным, ваша компания могла получить следующий продукт:

Таблица 1. Проблемные продукты для анализаторов IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

Тест-система	Номер материала Siemens (SMN)	Уникальный идентификатор изделия (UDI)	Номер партии	Дата первого распространения (ДД-ММ-ГГГГ)	Дата истечения срока годности (ДД-ММ-ГГГГ)
«Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin»	10381648	00630414962252	431	24-03-2022	28-02-2023
			432	24-03-2022	28-02-2023
			433	02-05-2022	30-04-2023
			434	09-06-2022	30-04-2023
			435	18-07-2022	30-06-2023
			436	29-07-2022	31-07-2023

Причина корректирующих мер

Цель данного сообщения - проинформировать вас о проблеме с продуктом, указанным в Таблица 1 выше, и предоставить указаний о действия, которые должна предпринять ваша лаборатория.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics Inc. подтвердила посредством жалоб заказчиков возможность того, что функциональная чувствительность не соответствует требованиям, указанным в инструкциях по применению (IFU) у партий наборов, перечисленных в Таблице кроме того, уровень «Контрольного материала для тестов по определению тиреоглобулина / Thyroglobulin Control Module» может выходить за пределы опубликованных диапазонов. Согласно надлежащей лабораторной практике, результаты пациентов не подлежат валидации, если результаты контроля выходят за пределы диапазона.

Если результаты контроля находятся в пределах диапазона, пользователи могут наблюдать повышенную неточность при использовании образцов пациентов с низкой концентрацией. Репрезентативные данные прецизионности, полученные в ходе внутреннего расследования этой проблемы компанией Siemens, представлены ниже в Таблице 2.

Несоответствие заявленной функциональной чувствительности тест-системы «Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin» на анализаторах IMMULITE 2000

Влияние на тест-систему «Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin» на анализаторах IMMULITE/IMMULITE 1000 отсутствует.

В настоящее время Siemens Healthcare Diagnostics выясняет первопричину этой проблемы.

Таблица 2. Данные прецизионности тест-системы «Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin» на анализаторах IMMULITE 2000 для пациентов (20 повторностей)

Репрезентативные данные для непроблемных партий			Репрезентативные данные для проблемных партий		
Средняя доза (нг/мл)	Мин / Макс доза (нг/мл)	Коэффициент вариации, CV	Средняя доза (нг/мл)	Мин / Макс доза (нг/мл)	Коэффициент вариации, CV
0,300	< 0,2 / 0,500	37,6%	0,235	< 0,2 / 0,777	55,5%
0,983	0,747 / 1,24	15,1%	0,526	< 0,2 / 1,03	50,5%
1,41	1,04 / 1,90	15,9%	1,11	0,674 / 2,00	32,5%
3,37	2,91 / 4,02	7,4%	3,52	2,73 / 5,07	18,4%
6,85	6,13 / 8,32	7,9%	6,81	5,69 / 7,88	8,8%
8,88	8,05 / 9,88	5,9%	9,47	8,43 / 10,5	6,4%
10,2	9,22 / 11,1	4,9%	9,32	7,52 / 10,6	8,8%
32,4	30,7 / 36,9	5,0%	32,8	29,0 / 36,5	5,9%
44,0	40,8 / 47,4	3,9%	43,6	39,9 / 49,7	6,0%
282	258 / 305	4,3%	289	254 / 319	6,5%

Примечание: Приблизительные средние дозы и коэффициенты вариации CV были рассчитаны для образцов, где наблюдались повторности ниже диапазона тест-системы (< 0,2 нг/мл). Значение 0,2 нг/мл использовалось в расчетах, когда заявленный результат был < 0,2 нг/мл.

Риск для здоровья

В худшем случае ошибочно заниженный результат определения тиреоглобулина (Тг) может потенциально способствовать изменению классификации реакции на лечение и последующего наблюдения. Для смягчения последствий необходимо соотнести результаты Тг с клиническими признаками и симптомами пациента, факторами риска, серийным тестированием тиреоглобулина, антителами к Тг и результатами ТТГ, а также исследованиями с использованием визуализации.

Рекомендуется рассмотреть вопрос о проверке ранее полученных результатов, если они могли негативно повлиять на лечение пациента.

Действия, которые должны предпринять заказчики

- Прекратить использование и утилизировать партии «Набора реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin», перечисленные в Таблице 1.

Несоответствие заявленной функциональной чувствительности тест-системы «Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin» на анализаторах IMMULITE 2000

- Изучить это письмо с вашим медицинским директором, включая рассмотрение вопроса о проверке ранее полученных результатов, как указано выше в разделе «Риск для состояния здоровья».
- Заполнить и вернуть Форму проверки эффективности корректирующих мер на местах, прилагаемую к данному письму, в течение 30 дней.
- Следует проверить свои запасы этих продуктов, чтобы определить потребности вашей лаборатории в замене и предоставить информацию компании Siemens Healthineers для сообщения компетентным органам.
- Если вы получили какие-либо жалобы на заболевания либо у вас возникли неблагоприятные явления, связанные с продуктами, перечисленными в Таблице 1, следует немедленно обратиться в местный центр обслуживания заказчиков Siemens Healthineers или к местному представителю технической поддержки Siemens Healthineers.

Пожалуйста, сохраните это письмо вместе с лабораторными записями и перешлите это письмо тем, кто мог получить этот продукт.

Приносим извинения за неудобства, которые может вызвать данная ситуация. При возникновении вопросов обращайтесь в центр обслуживания заказчиков Siemens Healthineers или к местному представителю технической поддержки Siemens Healthineers.

IMMULITE – торговый знак Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Несоответствие заявленной функциональной чувствительности тест-системы «Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin» на анализаторах IMMULITE 2000

ПРОВЕРКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР НА МЕСТАХ

Несоответствие заявленной функциональной чувствительности тест-системы «Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin» на анализаторах IMMULITE 2000

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого срочного уведомления о безопасности на местах эксплуатации IMC23-04.A.OUS от декабря 2022 г., касающегося несоответствия заявленной функциональной чувствительности тест-системы «Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin» на анализаторах IMMULITE 2000. Просим прочитать каждый вопрос и указать соответствующий ответ.

Следует вернуть эту заполненную форму Siemens Healthcare Diagnostics в соответствии с инструкциями, приведенными внизу этой страницы.

1. Я прочитал и понял инструкции Срочного уведомления о безопасности на местах эксплуатации, содержащиеся в этом письме. Да Нет
2. Имеется ли у вас сейчас в наличии какой-либо из указанных продуктов? Пожалуйста, проверьте запасы перед ответом. Да Нет

Если ответ на вопрос выше положительный («да»), следует заполнить приведенную ниже таблицу, указав количество проблемного продукта в вашей лаборатории и требуемое количество продукта на замену.

Описание продукта Кат. № продукта / № материала SMN/ № партии	Количество проблемного продукта на складе Утилизированное/Требуемое замены
L2КТУ2 / 10381648 / 431	
L2КТУ2 / 10381648 / 432	
L2КТУ2 / 10381648 / 433	
L2КТУ2 / 10381648 / 434	
L2КТУ2 / 10381648 / 435	
L2КТУ2 / 10381648 / 436	

Имя лица, заполняющего форму: _____

Должность: _____

Учреждение: _____

Серийный номер прибора: _____

Улица: _____

Город: _____

Штат: _____

Номер телефона: _____

Страна: _____

№ заказчика, которому осуществлена продажа _____

№ заказчика, которому осуществлена отправка: _____

Просим отправить отсканированную копию заполненной формы по следующему адресу электронной почты: claim.hdx.ru@siemens-healthineers.com.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к местному представителю технической поддержки Siemens Healthineers.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права сохранены.

Страница 4 из 4

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

Срочное уведомление о безопасности на
местах эксплуатации
IMC23-04 A.OUS – Декабрь 2022 г.