



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъекты обращения
медицинских изделий

31.12.2014 № 014-2120/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 медицинских изделий письмо ООО «СИМЕНС» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Реагенты IN VITRO для биохимических анализаторов типа DIMENSION», производства «Сименс Хелскэа Диагностика Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03896 от 04.03.2009).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Срочное уведомление о безопасности на местах

14-60

Сентябрь 2014 г.

**Интегрированные биохимические анализаторы Dimension®
Реагентный картридж Hemoglobin A1c (HB1C) Flex® (DF105A, SMN 10483822)
Положительное отклонение**

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

Таблица 1. Dimension® Hemoglobin A1c

Тест	Номер по каталогу	Номер материала Siemens (SMN)	Номера лотов		
			GA4266	BA4273	BA4280
Dimension® HB1C	DF105A	10483822	BA4287	GA4301	GA4315
			GC4322	GA4343	GA4350
			GA4357	GA5013	GA5020

Причина внесения изменений на местах

Компания Siemens Healthcare Diagnostics вносит изменения на местах в отношении лотов реагентных картриджей Dimension® HB1C Flex®, перечисленных в Таблице 1.

Siemens подтвердила, что лоты реагентных картриджей Dimension® HB1C Flex®, перечисленные в Таблице 1, демонстрируют положительно отклонение, которое в среднем составляет 0.4 % [4.4 ммоль/моль] единиц Гемоглобина A1c, и, время от времени, до 1.0 % [11 ммоль/моль] единиц HbA1c для образцов пациентов, если сравнивать полученные результаты с результатами Национальной программы стандартизации гликированного гемоглобина (NGSP). Образцы КК также могут демонстрировать подобное отклонение.

Это отклонение привело к тому, что в Коллегию американских патологов (CAP) поступили жалобы в отношении сбоя при проведении исследований.

В зависимости от предельных значений контроля качества эта проблема может оставаться незамеченной.

В настоящее время проводится расследование первопричины этой проблемы.

Опасность для здоровья

Положительное отклонение теста Dimension® Hemoglobin A1c (Hb1C)

Лечение больных с гипергликемией зависит от мониторинга диеты, образа жизни, концентраций глюкозы, HbA1c, а также от подбора лечения для гликемического контроля.

Положительное отклонение единиц HbA1c до 1.0 % [11 ммоль/моль] может быть отнесено к клинически значимому при существенных уровнях HbA1c и может привести к изменению ходу лечения гипергликемией. Изменение хода лечения гипергликемией может увеличить риск возникновения гипогликемии, проявляющейся возникновением симптомов и/или персонального мониторинга глюкозы.

Siemens не рекомендует пересматривать общие лабораторные данные в отношении результатов, полученных ранее с использованием этих лотов. Компания Siemens предоставляет опциональную информацию для врачей с инструкциями по проведению повторных тестов (см. письмо в приложении).

Действия, которые должны предпринять заказчики

- Прекратите использование и утилизируйте лоты, приведенные в Таблице 1.
- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу. Для вашего удобства к данному сообщению приложено информационное письмо для врачей. С этим письмом должен ознакомиться главврач. Если вы решите распространить информационное письмо среди врачей, заказывавших тесты HbA1c с использованием бракованных лотов, его следует адаптировать (см. выделенный и подчеркнутый текст в письме для врачей) к вашей лаборатории.
- Siemens бесплатно заменит все неиспользованные запасы испорченных лотов. Пожалуйста, укажите продукт, который необходимо заменить, в Форме проверки эффективности исправлений на местах.

Пожалуйста, заполните форму в приложении и отправьте ее по факсу представителю региональной службы технической поддержки Siemens.

Пожалуйста, 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 центром обслуживания заказчиков - центром технических решений Siemens, либо с региональным представителем центра технической поддержки.

Dimension® и Flex® являются торговыми марками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

**Интегрированные биохимические анализаторы Dimension®
Реагентный картридж Hemoglobin A1c (HB1C) Flex® (DF105A, SMN 10483822)
Положительное отклонение**

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления о безопасности на местах, отправленного компанией Siemens Healthcare Diagnostics в сентябре 2014 года в отношении Положительного отклонения теста Dimension® HB1C (DF105A). Пожалуйста, прочитайте вопросы и отметьте подходящие варианты ответа. Отправьте заполненную форму по факсу в компанию Siemens Healthcare Diagnostics по номеру, указанному в нижней части страницы.

1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении о безопасности на местах, которые приводятся в данном письме. Да ☐ Нет ☐
2. Располагаете ли вы каким-либо из упомянутых продуктов в настоящее время? Прежде чем отвечать, проверьте, пожалуйста, товарные запасы. Да ☐ Нет ☐

Если вы ответили на приведенный выше вопрос положительно, пожалуйста, заполните таблицу ниже, в которой следует указать бракованный лот (см. Таблицу 1), а также количество товара в вашей лаборатории и продукцию, которую необходимо заменить.

Описание продукта Номер лота HbA1c	Утилизированное количество бракованного продукта в товарных запасах	Количество товара, подлежащего замене

ФИО лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Кому продано #:

Кому отправлено #:

Положительное отклонение теста Dimension® Hemoglobin A1c (HB1C)

Пожалуйста, отправьте заполненную форму по факсу региональному представителю отдела технической поддержки Siemens. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с региональным представителем центра технической поддержки Siemens.