



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

25.01.2012 № *Окс-83/22*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2486737

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: панели аллергенов и индивидуальные аллергены», производства «Сименс Хелскеа Diagnostикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.03.2009 № ФСЗ 2007/00717, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Срочное уведомление по
обеспечению безопасности на
местах эксплуатации**

IMC 21-05.B.OUS

Октябрь 2021 г.

**IMMULITE
IMMULITE 1000
IMMULITE 2000
IMMULITE 2000 XPI**

**Влияние биотина на результаты скринингового теста с использованием
Набора реагентов для определения аллергической панели Ala TOP
(ингаляционный)/Ala TOP**

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получить следующие продукты:

Таблица 1. Продукты, затронутые проблемой

Тест	Номер по каталогу	Номер материала Siemens (SMN)	Номер лота набора
IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergy Screen	LKAT1	10380869	Все лоты
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI AlaTOP Allergy Screen	L2KAT2	10380878	Все лоты

Причина осуществления корректирующих действий

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам о проблеме, связанной с продуктом, указанным в Таблице 1 выше, а также предоставить инструкции о том, какие действия должна предпринять ваша лаборатория.

В ходе внутреннего расследования компания Сименс Хелска Диагностикс (Siemens Healthcare Diagnostics) подтвердила, что тест AlaTOP Allergy Screen, выполняемый на анализаторах IMMULITE/IMMULITE 1000 и IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPI, указанные в таблице 1, чувствительны к влиянию биотина. Интерференция возникает, когда биотин, присутствующий в образцах пациентов, взаимодействует с биотин-стрептовидиновым комплексом, лежащем в основе метода исследования на анализаторах линейки IMMULITE. Интерференция со стороны биотина может привести к получению ложно заниженных результатов вышеперечисленных анализов. В настоящее время в инструкции по применению (IFU) биотин не упоминается как вещество, потенциально влияющее на результаты анализа.

Влияние биотина на результаты скринингового теста AlaTOP Allergy Screen на системах IMMULITE

Уровни биотина, превышающие концентрации, указанные в Таблице 2, потенциально могут привести к интерференции выше 10% и как следствие стать причиной ложного занижения результатов.

Таблица 2. Концентрация биотина, при которой наблюдается отклонение $\leq 10\%$

Тест	Концентрация биотина нг/мл (мг/л)
IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergy Screen	19 (0,019)
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi AlaTOP Allergy Screen	9 (0,009)

До тех пор, пока не будут завершены соответствующие обновления инструкции по применению в отношении интерференции со стороны биотина, просим Вас использовать информацию, представленную в Таблице 2.

Опасность для здоровья

В случае возникновения данной проблемы существует вероятность того, что результаты анализа AlaTOP Allergy Screen, близкие к дискриминационному уровню, будут отрицательными, а не положительными, что может привести к возможному отсутствию данных об исключении аллергена. К мерам по минимизации последствий относится корреляция данных с клиническими признаками и симптомами, кожными/ скарификационными пробами, повторными тестами и аллергенспецифическими тестами на IgE. Компания «Сименс» не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов, в связи невозможностью определения концентрации биотина в образцах.

Действия, которые должен предпринять заказчик

- До тех пор, пока не будут завершены соответствующие обновления инструкции по применению в отношении интерференции со стороны биотина, просим Вас использовать информацию, представленную в Таблице 2.
- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение 30 дней.
- Если вам поступали жалобы в отношении заболеваний или нежелательных событий в связи с использованием продуктов, перечисленных в Таблице 1, немедленно обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Siemens Healthineers» или к представителю регионального центра технической поддержки компании «Siemens Healthineers».

Необходимо сохранить данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной ситуацией. Если у вас есть какие-либо вопросы, следует обратиться в центр обслуживания

Влияние биотина на результаты скринингового теста AlaTOP Allergy Screen на системах IMMULITE

клиентов компании «Siemens Healthineers» или к представителю регионального центра технической поддержки «Siemens Healthineers».

IMMULITE является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics.

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Влияние биотина на результаты скринингового теста на AlaTOP Allergy Screen на системах IMMULITE

Данная форма ответа подтверждает получение прилагаемого Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации IMC 21-05 A OUS, направленного компанией «Сименс Хелскза Диагностикс» в сентябре 2021 года, в отношении влияния биотина на результаты скринингового теста AlaTOP Allergy Screen на системах IMMULITE. Прочитайте вопрос ниже и отметьте подходящий вариант ответа

Заполненную форму следует отправить в компанию «Сименс Хелскза Диагностикс» согласно инструкциям, приведенным в нижней части настоящей страницы.

1. Я ознакомлен с содержанием, и мне понятен смысл Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации. Да Нет

Ф И О лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация

Серийный номер анализатора

Улица

Город

Регион

Телефон

Страна

Заполненную и отсканированную копию формы необходимо отправить по электронной почте по адресу gulnaz_shamshetdinova@siemens-healthineers.com

Если у вас возникли какие-либо вопросы, необходимо связаться с представителем регионального центра технической поддержки компании «Siemens Healthineers».