



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

22.04.2015 № 014-648/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий

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 при использовании следующих медицинских изделий «Анализатор крови при критических состояниях RAPIDPOINT 405 с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00966 от 10.04.2009); «Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и СО-оксиметрии RAPIDLAB 1265 с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00968 от 09.04.2009); «Анализатор крови при критических состояниях "Rapidpoint 500" (Рапидпоинт 500) с принадлежностями», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США (регистрационное удостоверение РЗН 2013/901 от 19.08.2013).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Срочное уведомление о безопасности на местах

32258 Ред. А
Декабрь 2014 г.

Системы RAPIDPoint® 405/500
Системы RAPIDPoint® 1245/1265

Результаты билирубина, когда значения tHb превышают допустимый диапазон

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

Таблица 1. Анализаторы систем RAPIDLab® и RAPIDPoint®

Система	Номер материала Siemens (SMN)
Анализатор газов крови RAPIDPoint® 405	10310464, 10322347, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
Анализатор газов крови RAPIDPoint® 500	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
Анализатор газов крови RAPIDLab® 1245	10321844, 10491393, 10337179
Анализатор газов крови RAPIDLab® 1265	10491395, 10321852, 10335524

Причина Срочного уведомления о безопасности на местах

Данное письмо призвано напомнить вам о повышенной вариабельности параметра билирубина новорожденных (nBili) при концентрации nBili >12 мг/дл (205 мкмоль/л) и концентрации tHb, превышающей верхний регистрируемый диапазон >25 г/дл (15.5 ммоль/л). В таком случае анализатор может сообщить результат nBili, который будет выше или ниже ожидаемого значения. Параметр nBili зависит от tHb. Для точного измерения nBili, параметр tHb должен быть откалиброван и не сопровождаться соответствующими кодами ошибок. В таблице ниже приводятся сообщения анализатора при этих сценариях.

tHb	nBili	значение tHb, полученное на анализаторе	значение nBili, полученное на анализаторе
> 25 мг/дл (15.5 ммоль/л)	> 12 мг/дл (205 ммоль/л)	-----↑	результат nBili

> 25 г/дл (15.5 ммоль/л)	≤ 12 мг/дл (205 ммоль/л)	----↑	----?
--------------------------	--------------------------	-------	-------

Настоящая проблема потенциально затрагивает только тех заказчиков, которые определяют результаты nBili.

В соответствии с *Руководством оператора*, в разделе, в котором описывается интерференция теста для определения билирубина новорожденных, приводится следующая информация.

Ограничения:

Как и при выполнении всех диагностических тестов, нельзя ставить окончательный диагноз на основании результатов одного теста. Врач должен ставить диагноз после оценки данных всех клинических и лабораторных исследований.

При использовании цельной крови, общая аналитическая погрешность может превышать установленные пределы +/- 20%. Измеренная общая аналитическая погрешность включает в себя множество источников погрешности, например, ежедневные колебания значений, различия в зависимости от анализатора и использование различных референсных методов сравнения.

Опасность для здоровья

Риск для здоровья в результате данной проблемы ограничивается потенциальной задержкой в обнаружении гипербилирубинемии. Если результат ниже ожидаемого, его подтверждают биохимическими методами. Существует незначительный риск для здоровья, если полученный результат превышает ожидаемое значение, поскольку в таком случае назначают фототерапию, а для переливания крови требуется подтверждение с помощью лабораторного биохимического исследования.

Siemens не рекомендует пересматривать полученные ранее результаты или повторять исследования в связи с данной проблемой.

Действия, которые должны предпринять заказчики

- Если вместе с результатом результат nBili анализатор выдает результат tHb как «----↑», результат nBili анализатора использовать нельзя.
- Пожалуйста, покажите это письмо заинтересованным лицам.
- Заполните и верните форму проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, на протяжении 7 дней.

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

Мы приносим извинения за неудобства, которые возникли в результате данной проблемы. Спасибо за понимание.

Результаты билирубина, когда значения tHb превышают допустимый диапазон

Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с центром обслуживания заказчиков Siemens, либо с региональным представителем центра технической поддержки.

RAPIDLab и RAPIDPoint являются торговыми марками компании Siemens Healthcare Diagnostics.