

N Антисыворотка к человеческому IgG – замечено снижение избытка антигена



Срочное уведомление об обеспечении безопасности на местах эксплуатации

PP-22-003-A-C OUS

Август 2022 г.

Система BN™ II

Анализатор белков крови «Беринг Нефелометр», модели BN ProSpec, с принадлежностями / Система для количественного определения белков Atellica NEPH 630, с принадлежностями

N Антисыворотка к человеческому IgG – замечено снижение избытка антигена

Согласно нашим записям, ваше учреждение могло получить следующий продукт:

Таблица 1. Затронутый(-)е продукт(-ы) N Антисыворотки к человеческому IgG, вариант 2 мл

Реагент	Номер материала Siemens (SMN)	Уникальная идентификация устройства (UDI)	Номер партии	Дата истечения срока годности
N Антисыворотка к человеческому IgG, вариант 2 мл	10446296	0405686900179VF	153080M	2022-08-20
			153082K	2022-11-11
			153084	2023-02-10
			153086	2023-03-28
			153087	2023-05-17
			153089	2023-07-12
			153092	2023-09-15
			153095	2023-11-30
			153002A	2024-04-06
			153004	2024-06-27

N Антисыворотка к человеческому IgG – замечено снижение избытка антигена

Таблица 2. Затронутый(-)е продукт(-ы) N Антисыворотки к человеческому IgG, вариант 5 мл

Реагент	Номер материала Siemens (SMN)	Уникальная идентификация устройства (UDI)	Номер партии	Дата истечения срока годности
N Антисыворотка к человеческому IgG, вариант 5 мл	10446298	0405686900179VF	153080N	2022-08-20
			153081E	2022-09-29
			153082L	2022-11-11
			153083A	2022-12-07
			153084A	2023-02-10
			153085A	2023-02-22
			153086A	2023-03-28
			153087B	2023-05-17
			153088A	2023-06-14
			153089A	2023-07-12
			153090A	2023-08-17
			153092A	2023-09-15
			153093	2023-10-19
			153094	2023-11-29
			153097	2024-01-19
			153098	2024-02-14
			153099	2024-02-23
			153002	2024-04-06
			153003	2024-06-12
			153004A	2024-06-27

Примечание: Проблема может относиться и к будущим партиям, но в этом случае в упаковку с реагентом будет вложено соответствующее уведомление розового цвета.

Причина коррекции

Цель настоящего сообщения - проинформировать вас о проблеме, связанной с продуктом, указанным в таблицах 1 и 2 выше, и предоставить указания по действиям, которые следует предпринять вашей лаборатории.

Сименс Хэлскеа Диагностикс Продактс ГМБХ/Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH подтверждает, что партии N Антисыворотки к человеческому IgG, перечисленные в таблицах 1 и 2, не соответствуют ожиданию эффекта высокой дозы, указанного в инструкциях по применению (IFU) для образцов мочи и СМЖ. В инструкции по применению N Антисыворотки к человеческому IgG указано, что реагент не проявляет эффекта высокой дозы в тест-системе IgGU до 648 мг/л (моча) и в тест-системе IgGC до 2290 мг/л (СМЖ).

Ожидание эффекта высокой дозы для материала образца сыворотки (83,3 г/л) остается неизменным и поэтому не затрагивается данными действиями в отношении продукции, находящейся в обращении.

Дополнительную информацию об отдельных партиях N Антисыворотки к человеческому IgG см. в разделе «Меры, которые должны быть приняты клиентом».

В настоящее время Siemens расследует причину данной проблемы с целью восстановить первоначальный дизайн продукта.

В качестве меры по снижению риска для последующих партий мы внедрили дополнительную проверку избытка антигена при производстве продукта N Антисыворотка к человеческому IgG. Если в процессе производства не будут соблюдены спецификации IFU, в соответствующие партии будет включено соответствующее уведомление розового цвета.

Риск для здоровья

Проблема не влияет на диагностику и лечение. Поэтому риск для здоровья, связанный с данной проблемой, несущественен. Ретроспективный анализ не требуется.

Меры, которые должны быть приняты клиентом

- Рассмотрите настоящее письмо с вашим Директором по медицинским вопросам.
- Прекратите пользоваться N Антисывороткой к человеческому IgG партии 153095 для анализа образцов мочи и СМЖ. Вместе с тем, можно продолжать использовать N Антисыворотку к человеческому IgG партии 153095 для анализа образцов сыворотки.
- Остальные партии N Антисыворотки к человеческому IgG, перечисленные в таблицах 1 и 2, можно продолжать использовать со следующими новыми предварительными пороговыми эффектами высокой дозы для мочи и СМЖ:
 - Моча: 395 мг/л
 - СМЖ: 412 мг/л

Дополнительную информацию об установлении предварительного порога высокой дозы см. в разделе «Дополнительная информация».

N Антисыворотка к человеческому IgG – замечено снижение избытка антигена

- Указанный в IFU порог высокой дозы для сыворотки (83,3 г/л) остается без изменений для всех партий N Антисыворотки к человеческому IgG.
- Согласно IFU, в случае сомнительных результатов определение следует повторить, используя следующее более высокое разведение образца. Для мониторинга пациента последовательные определения иммуноглобулина следует проводить, по возможности, из одного и того же разведения образца.
- Проверьте свои запасы N Антисыворотки к человеческому IgG партии 153095, чтобы определить потребности вашей лаборатории в замене, если потребуется, и предоставить информацию компании Siemens Healthineers для сообщения соответствующим ведомствам.
- Если вы получили жалобы о развитии заболевания или нежелательных явлениях, связанных с продуктами, указанными в таблице 1 и 2, немедленно обратитесь в местный Центр обслуживания клиентов Siemens Healthineers или к местному представителю технической поддержки Siemens Healthineers.
- Заполните и отправьте обратно Форму проверки эффективности коррекции на местах, прилагаемую к настоящему письму, в течение 30 дней.

Сохраните это письмо в лабораторной документации и направьте его лицам, которые могли получить данный продукт.

Приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с этой ситуацией. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в центр поддержки клиентов Siemens Healthineers или к местному представителю службы технической поддержки Siemens Healthineers.

Дополнительная информация

Эффект высокой дозы для мочи и СМЖ был оценен для всех партий, имеющих на рынке на текущий момент. Новые предварительные пороги для мочи и СМЖ установлены консервативным образом на основании наименьших наблюдаемых порогов, при которых не было получено ложноотрицательных (ложнонормальных) результатов (см. рисунки 1 и 2 в качестве примера). Новые предварительные пороги установлены следующим образом:

- Моча: 395 мг/л
- СМЖ: 412 мг/л

N Антисыворотка к человеческому IgG – замечено снижение избытка антигена

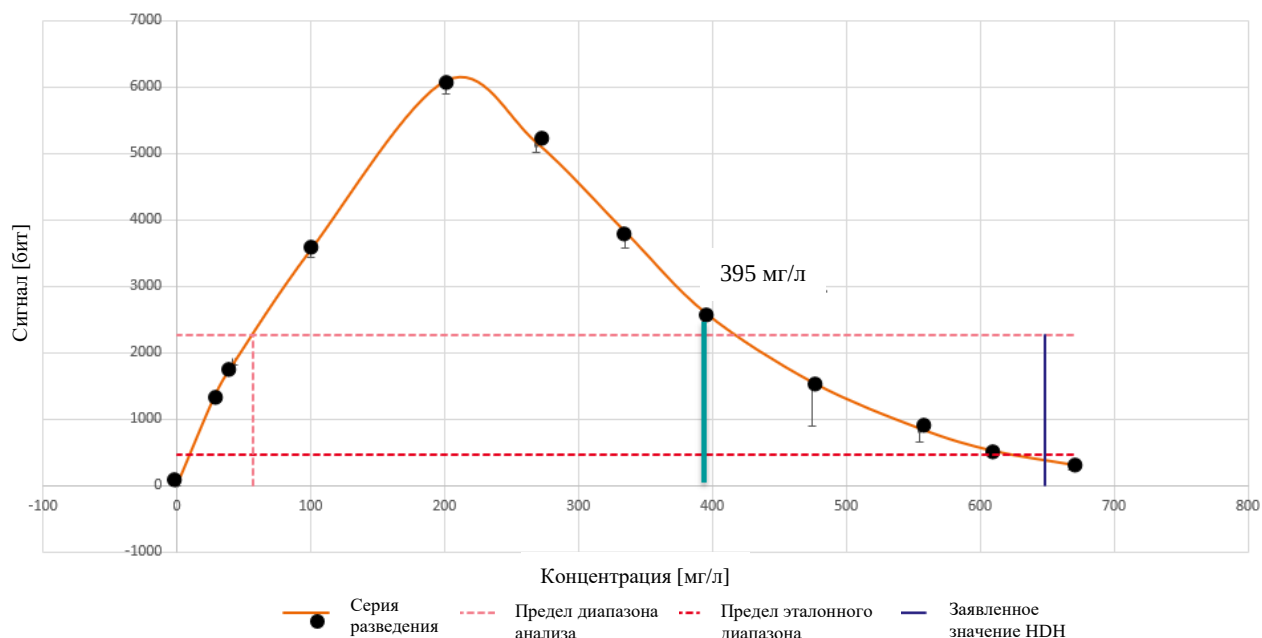


Рисунок 1 IgGU (моча) – N Антисыворотка к человеческому IgG партии 153002 (предел: 395 мг/л)

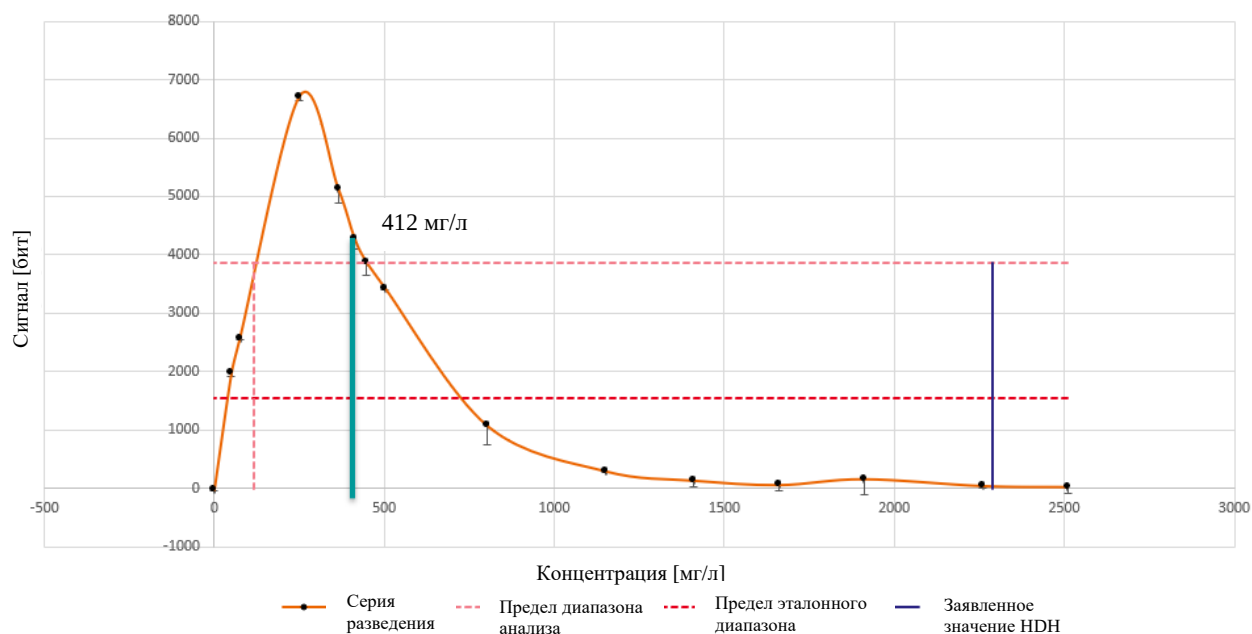


Рисунок 2 IgGC (СМЖ) – N Антисыворотка к человеческому IgG партии 153002 (предел: 412 мг/л)

Как указано выше, приведенные на рисунках 1 и 2 данные представляют собой примеры. Тем не менее, все другие исследованные партии N Антисыворотки к человеческому IgG, перечисленные в таблицах 1 и 2 (кроме партии 153095), демонстрируют аналогичное поведение.

N Антисыворотка к человеческому IgG – замечено снижение избытка антигена

С уважением,

Настоящее письмо составлено в электронном виде и действительно без подписи.

В качестве заместителя д-р Вольфганг Кляйн
Старший менеджер
Отдел систем качества и нормативного соответствия

По уполномочию д-р Ленард Мюллер
Старший менеджер по маркетингу
Отдел глобального маркетинга

Atellica, BN и BN ProSpec являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

SRN официального производителя: DE-MF-000005039

N Антисыворотка к человеческому IgG – замечено снижение избытка антигена

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКЦИЙ НА МЕСТАХ

N Антисыворотка к человеческому IgG – замечено снижение избытка антигена

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого Срочного уведомления по безопасности «Siemens Healthcare Diagnostics» № PP-22-003-A-C OUS, датированного августом 2022 года, в отношении наблюдаемого снижения избытка антигена – N Антисыворотки к человеческому IgG. Прочтите каждый вопрос и дайте соответствующий ответ.

Направьте заполненную форму в адрес компании Siemens Healthcare Diagnostics в соответствии с инструкциями, изложенными внизу страницы.

1. Я ознакомился с инструкциями в рамках Срочного уведомления по безопасности, изложенными в настоящем письме. Да ☐ Нет ☐
2. Есть ли у вас сейчас в наличии какой-либо из отмеченных продуктов? Проверьте ваши запасы перед тем, как указать ответ. Да ☐ Нет ☐

В случае положительного ответа на вопрос, указанный выше, просьба заполнить нижеприведенную таблицу, указав количество затронутого продукта в вашей лаборатории и требуемую замену продукта.

Описание продукта Каталожный номер продукта/SMN №/Партия №	Количество забракованного продукта на складе/ Требуемое количество для замены
N Антисыворотка к человеческому IgG, SMN 10446296, партия 153095	

Имя лица, заполнившего анкету:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Штат:

Телефон:

Страна:

Номер продажи клиенту:

Номер отправки клиенту:

Направьте отсканированную копию заполненной формы по следующему адресу: claim.hdx.ru@siemens-healthineers.com

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