

Срочное уведомление об обеспечении безопасности на местах эксплуатации

IMC 23-01.A-1.OUS

Ноябрь 2022 г.

**IMMULITE 2000
IMMULITE 2000 Xi**

Возможность получения ложноположительных результатов теста «Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE» на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 Xi

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать следующий продукт:

Таблица 1. Затронутые продукт(-ы) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 Xi

Продукт	Номер материала Сименс (SMN):	Лот набора	Уникальный идентификатор изделия (UDI)	Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)
Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE (600 тестов)	10380875	826	(01)00630414962269(10)826(17)20221130	2022-11-30	2021-11-24
		830	(01)00630414962269(10)830(17)20221130	2022-11-30	2021-11-25
		831	(01)00630414962269(10)831(17)20221130	2022-11-30	2021-12-01
		832	(01)00630414962269(10)832(17)20221130	2022-11-30	2021-12-22
		833	(01)00630414962269(10)833(17)20221130	2022-11-30	2022-01-05

Причина проведения корректирующих действий

Это сообщение направлено с целью информировать вас о проблеме, касающейся продукта, указанного в таблице 1 выше, и предоставить инструкции по действиям, которые должна предпринять ваша лаборатория.

Компания «Siemens Healthcare Diagnostics Inc.» подтвердила возможность ложноповышенной реактивности специфического IgE к аллергену плесени при тестировании материалов контроля качества и образцов пациентов с использованием продукта, указанного в таблице 1.

Повышенные результаты за пределами опубликованного диапазона (0 - 0,10 кЕ/л) могут быть получены с использованием контрольного материала для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина Е, отрицательного, на анализаторах IMMULITE

Возможность получения ложноположительных результатов теста «Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE» на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi

2000/IMMULITE 2000 XPi (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi «Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина Е, отрицательный / 3gAllergy Specific IgE Negative Control Module») (SMN: 10485107) при тестировании с поддерживаемыми панелями, содержащими специфический аллерген плесени [Mixed Allergen Mold Panel 1 (MP1) и/или Mixed Allergen Inhalant Panel 6 (IP6)] и лотами набора, перечисленными в Таблице 1.

На контрольные материалы универсального набора для определения аллерген-специфического IgE («Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина Е, отрицательный / 3gAllergy Specific IgE Negative Control Module») эта проблема не распространяется.

Результаты анализа образцов пациентов, полученные с помощью любой панели специфических аллергенов плесени и/или смешанной панели аллергенов, содержащей аллерген плесени, также могут показывать ложноповышенную реактивность IgE. В ходе внутреннего расследования «Siemens» были получены концентрации до 0,214 кЕ/л в образцах пациентов, ожидаемый результат которых составляет <0,10 кЕ/л. Все прочие аллергены, не относящиеся к плесени, и смешанные панели аллергенов, не содержащие аллергена(ов) плесени, не затронуты. Указанная проблема касается только тех лотов набора, которые перечислены в Таблице 1.

В настоящее время компания «Siemens» проводит расследование первопричины.

Опасность для здоровья

Эта проблема может привести к получению ложноположительного результата у пациента, у которого реакция на аллерген в действительности отрицательная. В худшем случае это может стать причиной исключения контакта с аллергеном, что клинически хорошо переносится. Меры по снижению риска предусматривают сопоставление результатов с клиническими признаками и симптомами или проведение других дополнительных исследований. Пересмотр ранее полученных результатов не рекомендуется, поскольку исключение контакта с аллергеном клинически хорошо переносится.

Действия, которые должен предпринять клиент

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Прекратите использование лотов набора, перечисленных в Таблице 1.
- Проведите инвентаризацию запасов данного изделия для определения потребностей вашей лаборатории в замене и для представления в компанию «Сименс» информации, сообщаемой в регулирующие органы.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение тридцати (30) дней.

В случае получения любых жалоб на недомогания или неблагоприятные явления, связанные с продуктом, указанным в Таблице 1, незамедлительно обращайтесь в местный Центр обслуживания клиентов «Siemens Healthineers» или к представителю регионального центра технической поддержки «Siemens Healthineers».

Возможность получения ложноположительных результатов теста «Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE» на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi

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, свяжитесь с центром обслуживания клиентов «Siemens Healthineers» либо с представителем регионального центра технической поддержки «Siemens Healthineers».

IMMULITE и 3gAllergy – товарные знаки компании «Siemens Healthcare Diagnostics Inc.».

Возможность получения ложноположительных результатов теста «Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE» на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Возможность получения ложноположительных результатов теста «Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE» на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации компании «Siemens Healthcare Diagnostics» № IMC 23-01.A-1.OUS от ноября 2022 г. о возможности получения ложноположительных результатов теста «Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE» на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi. Пожалуйста, прочитайте вопрос и отметьте подходящий вариант ответа.

Отправьте заполненную форму компании «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» в соответствии с инструкциями, приведенными внизу страницы.

1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении о безопасности на местах, которые приводятся в данном письме. Да ☐ Нет ☐
2. Есть ли у вас в наличии какие-либо из указанных продуктов? (Прежде чем отвечать, проверьте, пожалуйста, запасы). Да ☐ Нет ☐

При ответе «Да» на предыдущий вопрос заполните нижеприведенную таблицу, чтобы указать объем затронутого изделия в вашей лаборатории и требуемого изделия для замены.

Описание и лот продукта №	Количество утилизированного продукта, затронутого проблемой/ Количество, необходимое для замены
«Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE», лот 826	
«Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE», лот 830	
«Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE», лот 831	
«Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE», лот 832	
«Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE», лот 833	

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Кому продано:

Кому отправлено:

Возможность получения ложноположительных результатов теста «Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE» на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi

Пожалуйста, направьте сканированную копию заполненной формы по электронной почте на адрес claim.hdx.ru@siemens-healthineers.com.

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