



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

07.06.2022 № 014-632/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2519710

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 «Бекмен Культер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для анализаторов серии AU», производства «Бекмен Культер, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06651 от 17.07.2012, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бекмен Культер» (109004, Россия, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел.: +7 (495) 228-67-00, +7 (495) 984-67-30).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



02 декабря 2021 года

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Набор реагентов для определения магния в биохимических анализаторах AU/DxC AU

КАТ. №	ЛОТ	Иконка
OSR6189	Все партии	Все

Вниманию клиентов компании «Бекмен Культер».

Компания «Бекмен Культер» направляет данное письмо в отношении набора реагентов для определения магния, кат. № OSR6189.

ПРОБЛЕМА:	<p>В рамках проекта по исправлению положения согласно Регламенту о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) проведено испытание на внутреннюю интерференцию в соответствии с действующим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP07 версии 3. Это испытание проводилось при более низких и более высоких уровнях аналита, чем указано в предыдущих версиях руководства. Компания «Бекмен Культер» установила, что липемическая интерференция при измерении магния в сыворотке не соответствует спецификации, определенной в инструкции по применению, а именно:</p> <p><i>Интерференция менее 10 % до 500 мг/дл интралипида.</i></p> <p>Протестированы два пула сывороток с разным уровнем магния (низкий и высокий). Пул аналитов с низкой концентрацией 0,82 ммоль/л не соответствовал спецификации, имея максимальное смещение + 30,38 % при 500 мг/дл интралипида. Пул аналитов с высокой концентрацией 2,06 ммоль/л не соответствовал спецификации, имея максимальное смещение + 13,56 % при 500 мг/дл интралипида.</p> <p>Для проб мочи спецификации липемической интерференции отсутствуют.</p>
ПОСЛЕДСТВИЯ:	<p>Клинически значимая интерференция из-за концентрации интралипида 500 мг/дл может вызвать максимальное положительное смещение до 30,38% в выборках пациентов с низким содержанием магния.</p> <p>Клинически значимого воздействия на выборку пациентов с высоким содержанием магния не наблюдалось.</p> <p>Прекращение производства или утилизация этого продукта не требуется. Влияние только на клиническую интерпретацию результатов определения магния при наличии липемии.</p>

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Телефон: (714) 993-5321
Факс: (714) 961/4234
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

FA-21072



РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ:	<p>Сохраните копию этого письма, поскольку оно выступает в роли текущей маркировки.</p> <p>Если включены настройки проверки влияния L1H, клиенты должны обновить настройки проверки влияния липемии на своих анализаторах AU/DxC AU.</p> <p>Для определения того, включены ли на вашем анализаторе настройки проверки влияния L1H для Магния и обновления настроек интерференции липемии, выполните следующие действия:</p> <p>DxC 700 AU: Выберите Menu List (Список меню) > Configuration Parameters (Параметры конфигурации) > Specific Test Parameters (Особые параметры тестирования) > Test Volume and Methods (Объем и методы тестирования) > General (Общее) > Edit (Изменить). Обновите проверку влияния L1H для интерференции Магний-Липемия с +++++ на ++.</p> <p>AU480 / AU680 / AU5800: Выберите Menu (Меню) > Parameters (Параметры) > Specific Test Parameters (Особые параметры тестирования) > General (Общее) > Edit (Изменить). Обновите проверку влияния L1H для интерференции Магний-Липемия с +++++ на ++.</p> <p>Если настройки проверки влияния L1H не включены, просмотрите новую информацию об интерференции в инструкции по применению и определите необходимость внесения изменений в отчет по результатам определения магния в лабораторную информационную систему на основе флагов L1H.</p>
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	<p>Раздел «Интерференция» инструкции по применению Магния (BLOSР6189) будет обновлен следующим заявлением:</p> <p><i>Липемия: Интерференция менее 10 % или от 0,12 ммоль/л до 200 мг/дл интралипида</i></p> <p>Лист настроек «Магний» (BSOSР6189) будет обновлен – настройка проверки влияния липемии будет снижена с +++++ до ++.</p> <p>Это письмо служит текущим указанием на последующее обновление инструкции по применению и таблицы настроек.</p>

Доведите эту информацию до сведения сотрудников вашей лаборатории и храните настоящее уведомление как часть документации системы контроля качества вашей лаборатории. В случае передачи каких-либо из указанных выше продуктов другой лаборатории обеспечьте ее сотрудников копией настоящего письма.

Заполните и верните прилагаемую Форму для ответа в течение 10 дней, чтобы подтвердить, что вы получили данное важное сообщение.

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Телефон: (714) 993-5321
Факс: (714) 961/4234
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

FA-21072



При возникновении вопросов относительно настоящего извещения обращайтесь в Службу технической поддержки.

- Через веб-сайт: <http://www.beckmancoulter.com>
- За пределами США и Канады: обращайтесь к местному представителю компании «Бекмен Кальтер».

Приносим извинения за неудобства, доставленные вашей лаборатории.

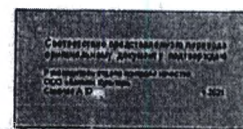
С уважением,

Подпись

Рэйчел Дэвисон (Rachel Davison)

Вице-президент по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию

Вложение: Форма ответа



Alexander Sokolov
Дата: 2021.12.13 21:23:11 +08'00'

«Бекмен Кальтер», стилизованный логотип, а также названия продукции и услуг «Бекмен Кальтер», упомянутые в настоящем документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании «Бекмен Кальтер Инк.» в США и других странах.

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Телефон: (714) 993-5321
Факс: (714) 961/4234
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

FA-21072