



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2180703

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.10.2017 № 024-2672/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/00637

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 медицинских изделий письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов «Адвия Кентавр» (Advia Centaur), «Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP), «Адвия Кентавр ХР» (Advia Centaur XP)», производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 01.08.2008 № ФСЗ 2007/00637, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел. +7(495) 737-36-24).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Сименс Здравоохранение», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Срочное уведомление об угрозе безопасности

СС 17-10.A.OUS

Апрель 2017 г.

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

**Реагент для определения инсулина на анализаторах ADVIA Centaur:
стандартизация по первому международному эталонному препарату
(IRP) 66/304 ВОЗ**

Согласно нашей документации, ваше учреждение, возможно, получило следующую продукцию.

Таблица 1. Дефектный (-е) продукт (-ы) для анализаторов ADVIA Centaur

| Реагент | Код анализа | Номер по каталогу | Учетный номер «Сименс» (SMN) | Партии наборов, оканчивающиеся на | Срок годности | Дата производства |
|--|----------------|-------------------|------------------------------|-----------------------------------|--------------------|---------------------|
| Калибратор инсулина на анализаторах ADVIA Centaur | Calibrator IRI | 04618899 | 10310438 | 59 | 5 апреля 2017 г. | 17 сентября 2015 г. |
| | | | | 67 | 22 августа 2017 г. | 15 марта 2016 г. |
| | | | | 70 | 27 ноября 2017 г. | 9 июня 2016 г. |
| | | | | 74 | 26 февраля 2017 г. | 17 августа 2016 г. |
| Упаковка реагента для определения инсулина ReadyPack на анализаторах ADVIA Centaur | IRI | 02230141 | 10310439 | 169 | 11 апреля 2017 г. | 11 апреля 2016 г. |
| | | | | 170 | 27 мая 2017 г. | 27 мая 2016 г. |
| | | | | 173 | 30 июня 2017 г. | 30 июня 2016 г. |
| | | | | 174 | 26 августа 2017 г. | 26 августа 2016 г. |
| | | | | | 26 августа 2017 г. | |

Основание для внедрения корректирующих мер

Компания «Сименс Хелскза Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) рассылает данное срочное уведомление об угрозе безопасности, чтобы сообщить, что стандартизация реагента для определения иммунореактивного инсулина (IRI) на анализаторах ADVIA Centaur восстановлена в соответствии со стандартизацией по первому международному эталонному препарату (IRP) 66/304 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

В результате внутреннего расследования компанией «Сименс» (Siemens) было определено, что значения восстановления реагента для определения инсулина на анализаторах ADVIA Centaur партий с действительным сроком годности приблизительно на 40 % выше, чем значения первого

«Сименс Хелскза Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.).
Все права защищены.

Страница 1 из 7

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 (США)

Срочное уведомление об угрозе безопасности СС 17-10.A.OUS
Апрель 2017 г.

Реагент для определения инсулина на анализаторах ADVIA Centaur — стандартизация по первому международному эталонному препарату (IRP) 66/304 ВОЗ

международного эталонного препарата (IRP) 66/304 ВОЗ. Вывод был сделан на основании значений коэффициента угла наклона. Наблюдаемое значение коэффициента угла наклона составило 1,40 на ADVIA Centaur XP и 1,42 на ADVIA Centaur CP.

Компания «Сименс» (Siemens) подтвердила, что данная проблема не оказывает влияния на регистрируемый диапазон реагента, референсный интервал, точность, аналитическую чувствительность, эффект высокой дозы и линейность, и данные характеристики соответствуют функциональным характеристикам реагента, заявленным в инструкции по применению. Кроме того, был сделан вывод, что причиной возникновения проблемы является сырье, которое использовали при производстве калибраторов иммунореактивного инсулина (IRI).

Данная проблема была исправлена, и стандартизация набора реагента ReadyPack для определения иммунореактивного инсулина (IRI) на анализаторах ADVIA Centaur партий, оканчивающихся на 201, в комбинации с набором калибратора иммунореактивного инсулина (IRI) партий, оканчивающихся на 02, была восстановлена в соответствии со стандартизацией по первому международному эталонному препарату (IRP) 66/304 ВОЗ. Данные наборы будут доступны в мае 2017 года. Данные касательно систематических ошибок в определенных клинических интервалах, которые клиенты могут наблюдать после введения корректирующих мер, представлены в таблицах 4 и 5 данного письма.

Угроза для здоровья

При применении партий реагента с действительным сроком годности существует вероятность неверной интерпретации уровней инсулина в сравнении со стандартизацией по первому международному эталонному препарату (IRP) 66/304 ВОЗ. Данная проблема не оказала влияния на референсный интервал значений инсулина. В клинической практике результаты анализа на инсулин главным образом применяются в комбинации с результатами других анализов. Обычно при выполнении анализа на инсулин выполняются дополнительные лабораторные анализы, такие как анализ на глюкозу, гликированный гемоглобин (HbA1c), С-пептид и проинсулин. Потенциальное клиническое влияние также снижается посредством сопоставления показателей с данными анамнеза и симптоматикой. Компания «Сименс» (Siemens) не рекомендует осуществлять пересмотр полученных ранее результатов.

Меры, которые необходимо принять клиенту

- Предоставьте данное письмо руководителю медицинского подразделения вашей компании для ознакомления.
- Клиенты могут продолжать применять изделия, которые находятся у них в распоряжении, для получения результатов до тех пор, пока не станут доступны изделия с восстановленной стандартизацией. Исправленные изделия, начиная с набора реагента ReadyPack для определения иммунореактивного инсулина (IRI) на анализаторах ADVIA Centaur партий, оканчивающихся на 201, в комбинации с набором калибратора иммунореактивного инсулина (IRI) партий, оканчивающихся на 02, будут доступны в мае 2017 года.
- При получении исправленных изделий, начиная с набора реагента ReadyPack для определения иммунореактивного инсулина (IRI) на анализаторах ADVIA Centaur партий, оканчивающихся на 201 (и последующих партий), в комбинации с набором калибратора иммунореактивного инсулина (IRI) партий, оканчивающихся на 02 (и последующих партий), необходимо прекратить использование изделий, указанных в таблице 1.
- Совместно с набором реагента ReadyPack для определения иммунореактивного инсулина (IRI) на анализаторах ADVIA Centaur партий, оканчивающихся на 201 (и последующих партий), и набором калибратора иммунореактивного инсулина (IRI) партий, оканчивающихся на 02 (и последующих партий), необходимо применять материалы

**Реагент для определения инсулина на анализаторах ADVIA Centaur —
стандартизация по первому международному эталонному препарату (IRP) 66/304 ВОЗ**

эталонной кривой калибровки инсулина для ADVIA Centaur партий M0101 (и последующих партий).

- Измененные целевые контрольные значения и диапазоны, применяемые с исправленным изделием, представлены на сайте компании «Био-Рад» (Bio-Rad). Для других серийно выпускаемых контрольных материалов необходимо оценить необходимость изменения целевых значений.
- Более подробная информация касательно ожидаемых функциональных характеристик представлена в разделе «Дополнительная информация» данного письма.
- Заполните форму проверки эффективности корректирующих мер, приложенную к данному письму, и отправьте обратно в течение 30 дней.
- Если вы получили жалобы о появлении заболеваний или нежелательных явлений, связанных с продукцией, перечисленной в таблице 1, незамедлительно свяжитесь с вашим Центром поддержки клиентов компании «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

Приложите это письмо к документации лаборатории и направьте его возможным получателям данной продукции.

Дополнительная информация

В таблице 2 представлено сравнение применяемого в настоящий момент метода со стандартом ВОЗ, выполненное с использованием образцов сыворотки в пределах аналитического диапазона. В рамках применяемого в настоящий момент метода используют набор реагента ReadyPack партий, оканчивающихся на 174 (и предыдущих партий), а также набор калибратора партий, оканчивающихся на 74 (и предыдущих партий), которые указаны в таблице 1 данного письма.

Таблица 2. Сравнение применяемого в настоящий момент метода: определение иммунореактивного инсулина (IRI) на анализаторах ADVIA Centaur в сравнении со стандартом ВОЗ

| Ось X | Ось Y | N | Диапазон концентраций образца (Ед/мл) | Коэффициент угла наклона | Отсекаемый отрезок (Ед/мл) |
|--|----------------------|-----|---------------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Первый международный эталонный препарат (IRP) 66/304 ВОЗ | ADVIA Centaur/XP/XPT | 297 | 0,48–225 | 1,40 | –1,35 |
| Первый международный эталонный препарат (IRP) 66/304 ВОЗ | ADVIA Centaur CP | 296 | 0,57–215 | 1,42 | –1,44 |

В таблице 3 представлены результаты сравнения повторно стандартизированного метода со стандартом ВОЗ при использовании образцов сыворотки в рамках аналитического диапазона. При повторно стандартизированном методе использовали набор реагента ReadyPack партий, оканчивающихся на 201 (и последующих партий), в комбинации с набором калибратора партий, оканчивающихся на 02 (и последующих партий).

Таблица 3. Сравнение повторно стандартизированного метода: определение иммунореактивного инсулина (IRI) на анализаторах ADVIA Centaur в сравнении со стандартом ВОЗ

Реагент для определения инсулина на анализаторах ADVIA Centaur —
стандартизация по первому международному эталонному препарату (IRP) 66/304 ВОЗ

| Ось X | Ось Y | N | Диапазон концентраций образца (Ед/мл) | Коэффициент угла наклона | Отсекаемый отрезок (Ед/мл) |
|--|----------------------|-----|---------------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Первый международный эталонный препарат (IRP) 66/304 ВОЗ | ADVIA Centaur/XP/XPT | 304 | 0,48–239 | 1,01 | –0,05 |
| Первый международный эталонный препарат (IRP) 66/304 ВОЗ | ADVIA Centaur CP | 302 | 0,57–215 | 1,01 | 0,08 |

В таблицах 4 и 5 представлены результаты образцов сыворотки, полученные в рамках внутренних верификационных испытаний, и сравнение значений, полученных с использованием повторно стандартизированного изделия, со значениями, полученными для применяемого в настоящий момент метода. На основании описанного набора данных среднее ожидаемое значение систематической ошибки (%) в диапазоне от 0,5 до 30 мЕд/л составляет приблизительно на –23 % на анализаторе ADVIA Centaur XP и приблизительно –30 % на анализаторе ADVIA Centaur CP.

Когда клиенты начнут использовать повторно стандартизированное изделие, следует ожидать, что значения изменятся. Незначительные изменения наблюдаемых результатов могут быть связаны с различными демографическими характеристиками образцов пациента, применяемыми в каждой лаборатории.

Таблица 4. ADVIA Centaur XP: результаты образца сыворотки (повторно стандартизированный реагент в сравнении с методом, применяемым в настоящий момент)

| Сегмент (мЕд/л) | N | Среднее значение абсолютной систематической ошибки (мЕд/л) | Диапазон абсолютной систематической ошибки (мЕд/л) | Среднее значение систематической ошибки (%) | Диапазон систематической ошибки (%) |
|-----------------|----|--|--|---|-------------------------------------|
| 0,5–10 | 33 | –1,6 | От –0,4 до –2,3 | –23,9 % | От –15,9 до –25,8 % |
| > 10–30 | 56 | –4,1 | От –1,7 до –7,6 | –22,7 % | От –15,6 до –27,3 % |
| > 30–50 | 12 | –10,0 | От –8,6 до –11,6 | –26,1 % | От –21,8 до –29,1 % |
| > 50–100 | 10 | –13,8 | От –10,1 до –22,6 | –20,5 % | От –17,4 до –24,3 % |
| > 100–300 | 15 | –55,5 | От –28,3 до –66,9 | –32,1 % | От –25,5 до –37,1 % |

Реагент для определения инсулина на анализаторах ADVIA Centaur —
стандартизация по первому международному эталонному препарату (IRP) 66/304 ВОЗ

Таблица 5. ADVIA Centaur CP: результаты образца сыворотки (повторно стандартизированный реагент в сравнении с методом, применяемым в настоящий момент)

| Сегмент (мЕд/л) | N | Среднее значение абсолютной систематической ошибки (мЕд/л) | Диапазон абсолютной систематической ошибки (мЕд/л) | Среднее значение систематической ошибки (%) | Диапазон систематической ошибки (%) |
|-----------------|----|--|--|---|-------------------------------------|
| 0,5–10 | 33 | -1,6 | От -0,6 до -2,5 | -32,4 % | От -27,1 до -41,1 % |
| > 10–30 | 56 | -4,1 | От -1,8 до -8,2 | -28,5 % | От -19,0 до -39,7 % |
| > 30–50 | 12 | -10,1 | От -7,5 до -11,4 | -35,0 % | От -30,1 до -39,6 % |
| > 50–100 | 10 | -15,5 | От -9,9 до -30,8 | -28,1 % | От -19,1 до -41,4 % |
| > 100–300 | 15 | -56,8 | От -26,7 до -71,6 | -49,5 % | От -33,2 до -67,3 % |

Также при использовании набора реагента ReadyPack для определения иммунореактивного инсулина (IRI) на анализаторах ADVIA Centaur партий, оканчивающихся на 201 (и последующих партий), в комбинации с набором калибратора иммунореактивного инсулина (IRI) партий, оканчивающихся на 02 (и последующих партий), будет наблюдаться отрицательный сдвиг в значениях контроля качества. Измененные целевые контрольные значения и диапазоны для материалов контроля качества компании «Био-Рад» (Bio-Rad) представлены на сайте компании «Био-Рад» (Bio-Rad).

Приносим свои извинения за доставленные неудобства. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с Центром поддержки клиентов «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

Имеющийся в продаже ассортимент товара может отличаться в разных странах и подпадает под действие различных нормативных требований. В соответствии с местным законодательством анализатор ADVIA Centaur XPT доступен не во всех странах.

ADVIA Centaur является товарным знаком компании «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics).

Реагент для определения инсулина на анализаторах ADVIA Centaur — стандартизация по первому международному эталонному препарату (IRP) 66/304 ВОЗ

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР

Реагент для определения инсулина на анализаторах ADVIA Centaur — стандартизация по первому международному эталонному препарату (IRP) 66/304 ВОЗ

Данным бланком ответа подтверждается получение срочного уведомления об угрозе безопасности от компании «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) CC 17-10.A.OUS от апреля 2017 г. относительно реагента для определения инсулина на анализаторах ADVIA Centaur и стандартизации по первому международному эталонному препарату (IRP) 66/304 ВОЗ. Прочтите каждый вопрос и отметьте подходящий ответ.

Отправьте заполненный бланк по факсу в «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics). Номер факса указан в нижней части страницы.

1. Я прочитал (-а) и понял (-а) представленное в этом письме срочное уведомление об угрозе безопасности. Да Нет
2. В настоящее время у вас имеются какие-либо из указанных изделий? Прежде чем ответить на данный вопрос, проведите инвентаризацию. Да Нет

Если ответ положительный, заполните приведенную ниже таблицу, указав количество дефектных изделий в вашей лаборатории и количество изделий, необходимых для замены.

| Описание изделия Номер изделия по каталогу/учетный номер «Сименс»/номер партии | Количество утилизированных дефектных изделий, имевшихся на складе | Количество изделий, необходимых для замены |
|---|---|--|
| Калибратор иммунореактивного инсулина (IRI) на анализаторах ADVIA Centaur (учетный номер «Сименс»: 10310438) | | |
| Упаковка реагента ReadyPack для определения иммунореактивного инсулина (IRI) на анализаторах ADVIA Centaur (учетный номер «Сименс»: 10310439) | | |

Реагент для определения инсулина на анализаторах ADVIA Centaur — стандартизация по
первому международному эталонному препарату (IRP) 66/304 ВОЗ

Ф. И. О. лица, заполнившего формуляр:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Штат:

Телефон:

Страна:

Номер покупателя:

Номер отгрузки товара клиенту:

Отправьте заполненную форму в Центр поддержки клиентов по номеру (XXX) XXX-XXXX. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.