



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2215045

02.04.2018 № 014 - 763 / 18
На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/00596

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей нарушения гормонального статуса и аутоиммунных процессов», производства «Сименс Хелскэа Диагностика Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.04.2009 № ФСЗ 2007/00596, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел. +7(495) 737-34-04).

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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Пересмотренные референтные диапазоны инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1)

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

Таблица 1. Дефектный(-ые) продукт(-ы) систем IMMULITE

Анализ	Код теста	Номер по каталогу	Учетный номер «Сименс» (SMN)	Номер партии
ИФР-1	IGF	L2KIGF2	11128543	Все партии
ИФР-1	IGF	LKIGF1	11128584	Все партии

Причина уведомления

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) сообщает о пересмотре референтных диапазонов для реагента инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1) на системах IMMULITE®2000/IMMULITE®2000 XPi и IMMULITE®/IMMULITE®1000.

В ответ на отзывы клиентов компания «Сименс» (Siemens) провела сравнительную оценку альтернативных статистических методов для расчета референтного диапазона с целью выявления среди них метода наиболее соответствующего данным опубликованных в инструкции по применению.

Наше исследование показало, что метод LMS¹ лучше подходит для данных, а полученный диапазон наиболее точно отражает ожидаемые уровни физиологических изменений количества ИФР-1 по сравнению со средневзвешенным значением, указанным в инструкции по применению.

В результате компания «Сименс» (Siemens) предоставляет пересмотренные референтные диапазоны, рассчитанные с применением метода LMS. См. таблицы 2–7 в разделе «Дополнительная информация» ниже. Референтные диапазоны в таблицах 2–7 данного уведомления заменяют референтные диапазоны в текущей версии инструкции (-ий) по применению. Раздел «Ожидаемые значения» в инструкции по применению для ИФР-1 на системах IMMULITE будет соответствующим образом обновлен.

Эти диапазоны следует рассматривать только как рекомендации. Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референтные диапазоны.

Меры, которые необходимо принять клиенту

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

Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром поддержки клиентов компании «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

Дополнительная информация

Для вычисления сглаженных центильных кривых в ожидаемом диапазоне значений с учетом асимметрии распределения данных использовался метод LMS. Данные были нормализованы с применением степенного преобразования (преобразование Бокса-Кокса). Преобразование было оптимизировано путем сглаживания трех параметров по выбранной переменной (возраст или стадия Таннера): M (среднее), S (коэффициент вариации) и L (асимметрия). Для вычисления кривых распределения применялись сглаженные параметры.

Таблица 2. Пересмотренные контрольные диапазоны ИФР-1 для систем IMMULITE 2000/XPi для детей (нг/мл)

Возраст (лет)	Пол	N	Медианное значение	Стандартное отклонение	Доверительный интервал, 95 %
0-3	Мужской	48*	44,0	42,53	<15,0 – 129
4-6		39	96,0	42,51	22,0 – 208
7-9		54	132	38,23	40,1 – 255
10-11		58	177	48,57	68,7 – 316
12-13		51	305	98,40	143 – 506
14-15		48	322	70,82	177 – 507
16-18		47	284	68,89	173 – 414
0-3	Женский	56*	68,0	53,49	18,2 – 172
4-6		42	105	35,14	35,4 – 232
7-9		48	139	42,43	56,9 – 277
10-11		54	248	106,16	118 – 448
12-13		46	323	91,80	170 – 527
14-15		58	317	60,34	191 – 496
16-18		49	291	63,08	190 – 429

* Примечание. При пересчете диапазонов из исходного набора данных были удалены 3 образца (2 мужских и 1 женский) так как значения были равны 0.

Таблица 3. Пересмотренные контрольные диапазоны ИФР-1 для систем IMMULITE 2000/XPi для взрослых (нг/мл)

Возраст	N	Медианное значение	Стандартное отклонение	Доверительный интервал, 95 %
19-21	42	207	49,77	117 – 323
22-24	48	175	57,56	98,7 – 289
25-29	42	160	75,89	83,6 – 259
30-34	40	136	41,89	71,2 – 234
35-39	40	126	37,19	63,4 – 223
40-44	40	122	34,77	58,2 – 219
45-49	40	120	30,04	53,3 – 215
50-54	41	108	33,26	48,1 – 209
55-59	43	108	34,74	44,7 – 210

Возраст	N	Медианное значение	Стандартное отклонение	Доверительный интервал, 95 %
60–64	43	112	30,72	43,0 – 220
65–69	74	110	46,93	40,2 – 225
70–79	69	92,0	41,44	35,1 – 216
80–90	57	94,1	62,58	30,6 – 208

Таблица 4. Пересмотренные контрольные диапазоны ИФР-1 для систем IMMULITE 2000/XPI стадии Таннера (нг/мл)

Стадия Таннера	Пол	N	Медианное значение	Стандартное отклонение	Доверительный интервал, 95 %
1	Мужской	73	144	50,02	63,2 – 271
2		42	240	84,91	114 – 411
3		49	298	75,91	166 – 510
4		46	290	71,91	170 – 456
5		39	257	67,84	161 – 384
1	Женский	42	186	103,91	71,4 – 394
2		40	288	85,58	122 – 508
3		52	329	74,52	164 – 545
4		50	319	72,36	174 – 480
5		51	274	69,56	169 – 400

Таблица 5. Пересмотренные контрольные диапазоны ИФР-1 для систем IMMULITE /IMMULITE 1000 для детей (нг/мл)

Возраст	Пол	N	Медианное значение	Стандартное отклонение	Доверительный интервал, 95 %
0–3	Мужской	49*	41,2	42,20	< 15,0 – 129
4–6		39	82,2	48,46	20,0 – 196
7–9		54	125	39,73	39,0 – 251
10–11		58	159	48,14	64,9 – 300
12–13		51	286	87,11	133 – 471
14–15		48	304	70,15	163 – 464
16–18		47	246	56,57	151 – 359
0–3	Женский	56*	61,8	50,97	<15,0 – 166
4–6		42	91,8	37,59	25,2 – 211
7–9		48	129	44,12	47,3 – 265
10–11		54	230	103,87	106 – 431
12–13		46	279	78,17	149 – 473
14–15		58	288	48,40	167 – 431
16–18		49	256	55,17	168 – 367

* Примечание. При пересчете диапазонов из исходного набора данных были удалены 2 образца (1 мужской и 1 женский), так как значения были равны 0.

Таблица 6. Пересмотренные контрольные диапазоны ИФР-1 для систем IMMULITE/ IMMULITE 1000 для взрослых (нг/мл)

Возраст	N	Медианное значение	Стандартное отклонение	Центральный 95 % диапазон
19–21	42	208	51,23	113 – 332
22–24	48	171	57,58	96,2 – 299
25–29	43	162	66,63	81,7 – 269
30–34	40	142	46,84	69,2 – 243
35–39	40	125	44,45	61,1 – 229
40–44	40	121	37,70	55,7 – 224
45–49	40	115	33,78	51,1 – 221
50–54	41	108	37,56	46,3 – 216
55–59	43	98,9	33,54	42,3 – 214
60–64	43	108	34,48	40,2 – 222
65–69	74	101	49,20	37,3 – 225
70–79	69	87	43,03	32,2 – 214
80–90	57	83	60,70	27,8 – 205

Таблица 7. Пересмотренные контрольные диапазоны ИФР-1 для систем IMMULITE/IMMULITE 1000 стадии Таннера (нг/мл)

Стадия Таннера	Пол	N	Медианное значение	Стандартное отклонение	Центральный 95 % диапазон
1	Мужской	73	142	49,41	57,4 – 255
2		42	224	80,41	105 – 386
3		49	270	73,27	146 – 456
4		47	248	65,15	145 – 393
5		39	223	51,78	141 – 336
1	Женский	42	184	100,29	70,2 – 386
2		39	285	84,70	120 – 499
3		52	309	70,92	155 – 512
4		50	288	65,97	161 – 441
5		51	247	63,86	155 – 365

Список литературы

- 1) Cole, T.J; Green, P.J (1992). Smoothing reference centile curves: The LMS Method and Penalized Likelihood. Stat. Med. 11:1305-1319

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

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР

Пересмотренные референтные диапазоны инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1)

Данный бланк ответа предназначен для подтверждения получения срочного уведомления об изменении референтного диапазона для реагента инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1) на системах IMMULITE®2000 /IMMULITE®2000 XPi и IMMULITE® /IMMULITE®1000 от «Сименс Хелскэа Диагностикс» IMC18-03.A.OUS от ноября 2017 г. В связи с изменением метода статистической обработки ранее опубликованных данных.

Прочтите каждый вопрос и отметьте подходящий ответ. Отправьте заполненный бланк по факсу в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс». Номер факса указан в нижней части страницы.

Я прочитал (-а) и понял (-а) представленное в этом письме срочное уведомление об угрозе безопасности. Да Нет

Ф. И. О. лица, заполнившего формуляр:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Штат:

Телефон:

Страна:

Отправьте заполненную форму нам **в отсканированной форме с подписью** по адресам:

ivan.diachkov@siemens-healthineers.com, tatiana.boroda@siemens-healthineers.com,
oulnaz.shamshetdinova@siemens-healthineers.com, artem.aksenov@siemens-healthineers.com

С уважением,
Иван Дьячков

ООО "Сименс Здравоохранение"
191186, Россия, Санкт-Петербург
Наб. реки Мойки, 36
Моб.: +7 921-88-921-40
E-mail: ivan.diachkov@siemens-healthineers.com

SIEMENS
Healthineers 