



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

30.07.2021 № 014-991 /21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2449204

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 «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для автоматических биохимических анализаторов моделей "Адвия 1200" (Advia 1200), "Адвия 1650" (Advia 1650), "Адвия 1800" (Advia 1800), "Адвия 2400" (Advia 2400) производства «Сименс Хэлскеа Диагностика Инк», США, регистрационное удостоверение от 24.08.2018 № ФСЗ 2007/00583, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115184 Москва, ул. Большая Татарская, 9; тел.: +7(495) 737 1252).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Срочное уведомление об
обеспечении безопасности на местах
эксплуатации
ACHC21-01.A.OUS.CHC
Ноябрь 2020 г.

Автоматический биохимический анализатор "Адвия 1800" (ADVIA 1800)
Автоматический биохимический анализатор "Адвия 2400" (Advia 2400)
Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT

Влияние этамзилата на результаты тестов ADVIA® Chemistry

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать следующие продукты:

Таблица 1. Продукты ADVIA® Chemistry, затронутые проблемой

Тест	Код теста	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии
Набор реагентов для определения креатинина_2 (ферментативный метод) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Enzymatic Creatinine 2 (ECRE 2) Reagent)	ECRE_2	10335869	BCE
Реагент для определения глюкозы (оксидазным методом) (ADVIA Chemistry Glucose Oxidase PAP Reagents)	GLUO	10492319	BCE
Реагент для определения лактата (ADVIA Chemistry Lactate Reagents)	LAC	10325776	BCE
Реагент для определения триглицеридов_2 (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent (TRIG_2))	TRIG_2	10335892	BCE
Реагент для определения триглицеридов_2 концентрированный (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent, Concentrated (TRIG_c))	TRIG_c	10697575	BCE

Причина проведения корректирующих действий

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам об интерференции, которая была обнаружена при использовании продуктов, указанных в

Влияние этамзилата на результаты тестов ADVIA® Chemistry

Таблице 1 выше, а также предоставить инструкции о том, какие действия должна предпринять ваша лаборатория.

Компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. стало известно о том, что в присутствии этамзилата (гемостатического препарата) при использовании тестов, перечисленных в Таблице 1, могут быть получены ложно заниженные результаты.

Компания Сименс провела исследования с добавлением интерферирующего вещества с целью оценки степени интерференции со стороны этамзилата. Результаты тестирования приведены в Таблице 2 ниже в отношении максимального уровня этамзилата, подвергшегося оценке.

Таблица 2: Результаты тестирования интерференции

Концентрация этамзилата	Тест	Концентрация аналита	Смещение (%)
6 мг/дл (228 мкмоль/л)	ECRE_2	0,99 мг/дл (88 мкмоль/л)	-61%
	GLUO	45 мг/дл (2,5 ммоль/л)	-12%
		113 мг/дл (6,3 ммоль/л)	-5%
	LAC	16,9 мг/дл (1,9 ммоль/л)	-10%
	TRIG_2/TRIG_c	136 мг/дл (1,5 ммоль/л)	-14%
		197 мг/дл (2,2 ммоль/л)	-9%

Инструкции по применению (ИПП) анализов будут обновлены с указанием информации об интерференции. См. «Действия, предпринимаемые «Сименс»» ниже.

Опасность для здоровья

В сценариях измерения креатинина в присутствии этамзилата существует возможность получения ложно заниженных значений по образцам пациентов, что приводит к недооценке болезни почек и/или неправильной интерпретации увеличенной расчетной скорости клубочковой фильтрации (pСКФ). Значения креатинина используются только в корреляции с историей болезни и симптоматикой, а также с результатами остальных диагностических лабораторных исследований, такими как азот мочевины крови, электролиты, альбумин и/или микроальбумин.

В сценариях измерения креатинина в присутствии этамзилата существует возможность получения ложно заниженных значений по образцам пациентов, что приводит к задержке вмешательства при гипергликемии. Клиническое воздействие можно уменьшить за счет постоянной корреляции с историей болезни и клинической картиной, а также последующего мониторинга уровней глюкозы и непрерывного серийного мониторинга фруктозамина.

В случае измерения глюкозы в присутствии этамзилата существует возможность получения ложно заниженных значений по образцам пациентов, что может привести к

Влияние этамзилата на результаты тестов ADVIA® Chemistry

ненадлежащему лечению гипогликемии. К мерам по снижению клинического воздействия относится корреляция с историей болезни и проявлениями заболевания, а также непрерывный мониторинг значений глюкозы крови. При измерении лактата и триглицеридов в присутствии этамзилата, наблюдаемую интерференцию по своему клиническому воздействию, можно считать, как незначительную.

Компания «Сименс» не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов.

Действия, которые должны предпринять заказчики

- Ознакомьтесь с ограничениями, приведенными ниже в разделе «Действия, предпринимаемые «Сименс»».
- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение тридцати (30) дней.
- Если вы получали жалобы в отношении заболевания или нежелательных событий в связи с использованием продуктов, перечисленных в Таблице 1, немедленно обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Сименс» или к представителю регионального центра технической поддержки компании «Сименс».

Действия, предпринимаемые «Сименс»:

Раздел «Ограничения» Инструкции по применению теста ADVIA Chemistry ECRE_2 будет обновлен с целью включения информации о том, что *«В присутствии этамзилата в концентрации 0,5 мг/дл (19 мкмоль/л) могут быть получены ложно заниженные результаты определения креатинина ферментативным методом (≥10%). Не рекомендуется использовать этот анализ для пациентов, проходящих лечение этамзилатом».*

Раздел «Ограничения» Инструкции по применению теста ADVIA Chemistry GLUO будет обновлен с целью включения информации о том, что *«В присутствии этамзилата в концентрации 5 мг/дл (190 мкмоль/л) могут быть получены ложно заниженные результаты определения глюкозы оксидазным методом (≥10%)».*

Раздел «Ограничения» Инструкции по применению теста ADVIA Chemistry LAC будет обновлен информацией о том, что *«В присутствии этамзилата в концентрации 5 мг/дл (190 мкмоль/л) могут быть получены ложно заниженные результаты для лактата (≥10%)».*

Раздел «Ограничения» Инструкций по применению тестов ADVIA Chemistry TRIG_2 и TRIG_c будет обновлен с целью включения информации о том, что *«В присутствии этамзилата в концентрации 4,4 мг/дл (167 мкмоль/л) могут быть получены ложно заниженные результаты для триглицеридов (≥10%)».*

Информация, относящаяся к этамзилату, содержащаяся в данном письме, заменяет информацию в действующих Инструкциях по применению тестов ADVIA Chemistry до момента обновления этих Инструкций.

Влияние этамзилата на результаты тестов ADVIA® Chemistry

Обновлённые Инструкции по применению будут загружены в Библиотеку документов о чём все зарегистрированные пользователи, давшие своё согласие на получение оповещений, получат соответствующее уведомление.

Пожалуйста, 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, пожалуйста, свяжитесь с центром обслуживания заказчиков Сименс, либо с региональным представителем центра технической поддержки.

ADVIA является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Часто задаваемые вопросы:

1. Влияет ли присутствие этамзилата на результаты определения креатинина методом Яффе (CREA_2 и CRE_2c)?

Интерференция этамзилата не влияет на тесты для определения креатинина методом Яффе (CREA_2 и CRE_2c). В методе Яффе используются реагенты и параметры, отличающиеся от анализа ECRE_2.

2. Почему тестирование выполнялось с использованием 6 мг/дл этамзилата?

Этот уровень протестированного этамзилата коррелирует с концентрацией C_{max} , равной приблизительно 5 мг/дл, полученной в ходе фармакокинетических исследований после однократного введения этамзилата в концентрации 500 мг. Впоследствии проводились эксперименты по титрованию, позволяющие охарактеризовать возможность интерференции при сниженных концентрациях этамзилата.

3. Этамзилат прописывают во всем мире?

На сегодняшний день этамзилат не используется в США. В некоторых странах этамзилат разрешен для использования только в ветеринарии.

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Влияние этамзилата на результаты тестов ADVIA® Chemistry

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации № ACHC21-01.A.OUS.CHC, отправленного компанией «Сименс Хелскэа Диагностикс» в ноябре 2020 года, о влиянии этамзилата на результаты тестов ADVIA® Chemistry.

Прочитайте вопросы ниже и отметьте подходящий вариант ответа.

Отправьте заполненную форму компании «Сименс Хелскэа Диагностикс» 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 ☐

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Дата:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Пожалуйста, отправьте сканированную копию заполненной формы по электронной почте на адрес gulnaz.shamshetdinova@siemens-healthineers.com

или отправьте заполненную форму по факсу в Центр поддержки клиентов на номер XXXXXX.

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