



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 № 014-993 /21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2449206

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 IN VITRO для биохимических анализаторов типа DIMENSION» производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк», США, регистрационное удостоверение от 04.03.2009 № ФСЗ 2009/03896, 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 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

**Биохимические анализаторы серии Dimension®**

**Влияние этамзилата на результаты тестов Dimension®**

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

**Таблица 1. Продукты Dimension®, затронутые проблемой**

Тест	Код теста	Номер по каталогу	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии
Триглицериды (TRIG Triglyceride)	TGL	DF69A	10444906	BCE

**Причина проведения корректирующих действий**

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

**Таблица 2: Результаты тестирования интерференции со стороны этамзилата**

Концентрация этамзилата	Тест	Концентрация аналита	Смещение (%)
6 мг/дл [228 мкмоль/л]	TGL	128 мг/дл [1,4 ммоль/л]	-17%
		192 мг/дл [2,2 ммоль/л]	-15%

## ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

### Влияние этамзилата на результаты тестов Dimension®

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации № АСНС21-01.А.ОУС.ДМ, отправленного компанией «Сименс Хелскэа Диагностикс» в ноябре 2020 года, о влиянии этамзилата на результаты тестов Dimension®.

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:

Заполненную и отсканированную копию формы необходимо отправить по электронной почте по адресу [gulnaz.shamshetdinova@siemens-healthineers.com](mailto: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 Хелсинеирс».

## Влияние этамзилата на результаты тестов Dimension®

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

### Опасность для здоровья

Степень интерференции, наблюдаемой в присутствии этамзилата при измерении триглицеридов в образцах пациентов, будет оказывать незначительное клиническое воздействие.

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 процедуры» Инструкции по применению теста Dimension TGL будет обновлен с целью включения следующей информации: *«В присутствии этамзилата в концентрации 2 мг/дл (76 мкмоль/л) могут быть получены ложно заниженные результаты для триглицеридов ( $\geq 10\%$ )».*

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

Обновленная Инструкция по применению будет загружена в Библиотеку документов, в которой все зарегистрированные пользователи, давшие свое согласие на получение оповещений, получат уведомления об обновленной Инструкции по применению.

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.

Dimension является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Сименс Хелска Diagnostix Инк. (Siemens Healthcare Diagnostics Inc). Все права защищены.

Страница 2 из 4

500 GBC Drive  
Newark, DE 19714  
www.siemens.com/diagnostics

Срочное уведомление об обеспечении  
безопасности на местах эксплуатации ACHC21-  
01 A OUS DM

Ноябрь 2020 г

### Часто задаваемые вопросы:

- 1. 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.
- 2. Этамзилат прописывают во всем мире?**  
На сегодняшний день этамзилат не используется в США. В некоторых странах этамзилат разрешен для использования только в ветеринарии.