



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

28.11.2021 № 014-1532/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



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 медицинских изделий «Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 13.08.2021 №РЗН 2020/11687 и «Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2)) производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 11.06.2020 № РЗН 2020/12905 срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737 1252).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930

Влияние этамзилата на результаты тестов Atellica CH

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

Таблица 1. Продукты Atellica CH, затронутые проблемой

Тест	Код теста	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии
Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2))	ECre_2	11097533	BCE
Набор реагентов для определения креатинина в Японии на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica Japan Enzymatic Creatinine (Atellica ECreJ))	ECreJ	11319121 (Только для Японии)	BCE
Набор реагентов для определения фруктозамина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Fructosamine (Atellica CH Fruc))	Fruc	11097637	BCE
Набор реагентов для определения глюкозы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Glucose Oxidase (Atellica CH GluO))	GluO	11097621	BCE

Влияние этамзилата на результаты тестов Atellica CH

Тест	Код теста	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии
Набор реагентов для определения лактата на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lactate (Atellica CH Lac))	Lac	11097614	BCE
Набор реагентов для определения лактата на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lactate_2 (Atellica CH Lac_2))	Lac_2	11532568	BCE
Набор реагентов для определения триглицеридов на анализаторах биохимических серии Atellica, концентрированный (Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Atellica CH Trig))	Trig	11097591	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

Концентрация этамзилата	Тест	Концентрация аналита	Смещение (%)
6 мг/дл (228 мкмоль/л)	ECre_2/EcreJ	0,99 мг/дл (88 мкмоль/л)	-59%
	Frus	187 мкмоль/л	-44%
		257 мкмоль/л	-44%

Влияние этамзилата на результаты тестов Atellica CH

	GluO	44 мг/дл (2,4 ммоль/л)	-9%
		111 мг/дл (6,2 ммоль/л)	-5%
	Lac/Lac_2	16,5 мг/дл (1,8 ммоль/л)	-12%
	TRIG_2/TRIG_c	135 мг/дл (1,5 ммоль/л)	-13%
		196 мг/дл (2,2 ммоль/л)	-9%

Инструкции по применению 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 ненадлежащему лечению гипогликемии. К мерам по снижению клинического воздействия относится корреляция с историей болезни и проявлениями заболевания, а также непрерывный мониторинг значений глюкозы крови.

Степень интерференции, наблюдаемой в присутствии этамзилата при измерении лактата и триглицеридов, 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

Влияние этамзилата на результаты тестов Atellica CH

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 тестов Atellica CH ECre_2 и ECreJ будет обновлен с целью включения информации о том, что *«В присутствии этамзилата в концентрации 0,5 мг/дл (19 мкмоль/л) ферментный метод определения креатинина может давать результаты, ложно заниженные более чем на 10%. Данный тест не рекомендуется пациентам, принимающим этамзилат.»*

Раздел «Ограничения процедуры» Инструкции по применению теста Atellica CH Fruc будет обновлен с целью включения информации о том, что *«В присутствии этамзилата в концентрации 0,8 мг/дл (30 мкмоль/л) метод определения фруктозамина может давать результаты, ложно заниженные более чем на 10%. Данный тест не рекомендуется пациентам, принимающим этамзилат.»*

Раздел «Ограничения процедуры» Инструкций по применению тестов Atellica CH GluO будет обновлен с целью включения информации о том, что *«В присутствии этамзилата в концентрации 5 мг/дл (190 мкмоль/л) метод определения глюкозы может давать результаты, ложно заниженные более чем на 10%.»*

Раздел «Ограничения процедуры» Инструкции по применению тестов Atellica CH Lac и Lac_2 будет обновлен с целью включения информации о том, что *«В присутствии этамзилата в концентрации 5 мг/дл (190 мкмоль/л) метод определения лактата может давать результаты, ложно заниженные более чем на 10%.»*

Раздел «Ограничения процедуры» Инструкций по применению теста Atellica CH Trig будет обновлен с целью включения информации о том, что *«В присутствии этамзилата в концентрации 4,4 мг/дл (167 мкмоль/л) метод определения триглицеридов может давать ложно заниженные результаты $\geq 10\%$.»*

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

Обновленные Инструкции по применению будут загружены в Библиотеку документов, в которой все зарегистрированные пользователи, давшие свое согласие на получение оповещений, получают уведомления об обновленных Инструкциях 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.

Atellica является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc). Все права защищены.

Страница 4 из 6

511 Benedict Avenue
Tarrytown, N.Y. 10591
www.siemens.com/diagnostics

Срочное уведомление об обеспечении
безопасности на местах эксплуатации АСНС21-05.А.ОУС
Ноябрь 2020 г.

Влияние этамзилата на результаты тестов Atellica CH

Часто задаваемые вопросы:

1. Влияет ли присутствие этамзилата на результаты определения креатинина методом Яффе (Crea_2)?

Интерференция этамзилата не влияет на тесты для определения креатинина методом Яффе (Crea_2). 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 снижении концентраций 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.

Влияние этамзилата на результаты тестов Atellica CH

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Влияние этамзилата на результаты тестов Atellica CH

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

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 XXXX@XXXX

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 Хелсиниирс».