



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

01.12.2011 № *0111-1554/21*

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 медицинского изделия «Реагенты и контрольный материал для определения сифилиса, для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)), производства «Сименс Хелскеа Диагностике Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1296 от 15.11.2013, 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) 737-12-52).

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Срочное уведомление об обеспечении безопасности на местах эксплуатации

СС 21-06.A.OUS

Апрель 2021 г.

ADVIA Centaur XP
ADVIA Centaur XPT
ADVIA Centaur CP

Эффект переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами

В соответствии с имеющейся у нас информацией, ваша лаборатория могла получить следующий продукт:

Таблица 1. Изделия ADVIA Centaur, затронутые проблемой

Тест	Код теста	Каталожный номер/ Номер материала Сименс (SMN)	Номер лота
Реагент для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH)	SYPH	10492493	Все лоты

Причина проведения корректирующих действий

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам о проблеме, связанной с продуктом, указанным в Таблице 1, а также предоставить инструкции о том, какие действия должна предпринять ваша лаборатория.

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.) подтвердила возможность переноса при использовании теста ADVIA Centaur Syphilis с другими тестами. Этот эффект переноса возникает только в том случае, если тесты, затронутые проблемой, используются сразу после тестирования с использованием реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) на анализаторах ADVIA Centaur XP/XPT или ADVIA Centaur CP. Эффекта переноса, системы и тесты, затронутые проблемой, приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Тесты, в отношении которых наблюдался эффект переноса

Анализатор, затронутый проблемой	Тест, затронутый проблемой	Влияние переноса
ADVIA Centaur XP/XPT	PRGE	Ложно заниженные результаты
	T4	

Эффект переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами

Анализатор, затронутый проблемой	Тест, затронутый проблемой	Влияние переноса
ADVIA Centaur CP	AFP	Ложно завышенные результаты
	COR	Ложно заниженные результаты
	PHTN	
	VALP	

Первопричина этой проблемы заключается в переносе реагента Syphilis Lite. Эта проблема затрагивает все текущие и будущие лоты вплоть до момента внедрения решения проблемы.

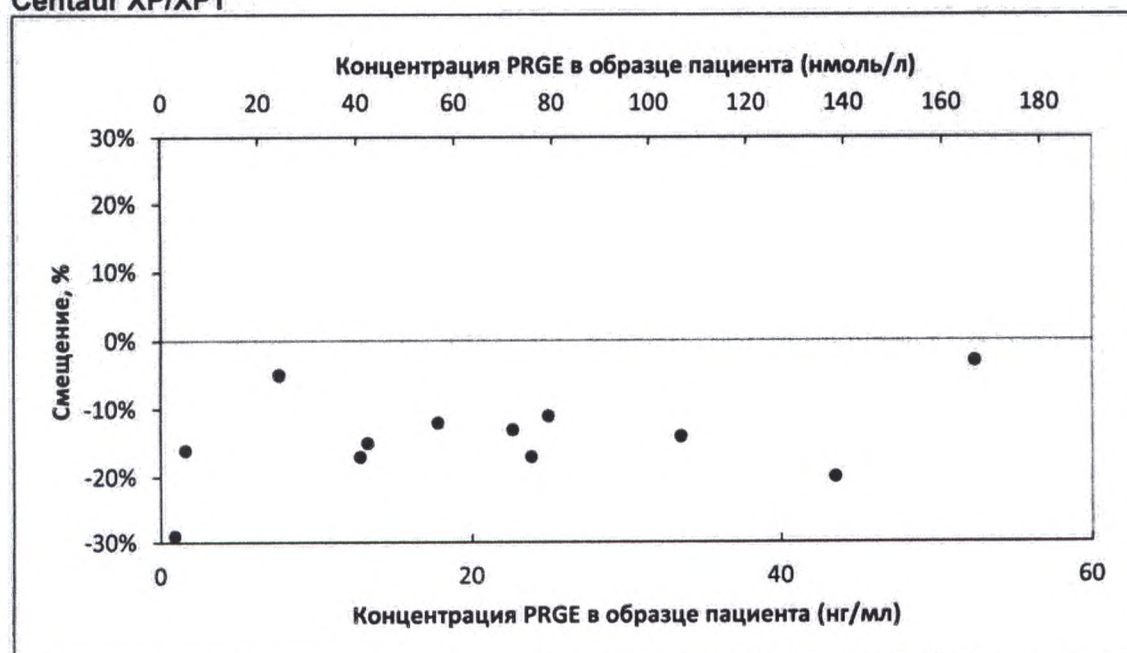
Тесты ADVIA Centaur XP/XPT, затронутые проблемой - PRGE и T4

В исследование были включены образцы пациентов, охватывающие точки принятия медицинских решений для каждого анализа. Образец каждого пациента был протестирован после выполнения десяти тестов по определению сифилиса.

Реагент для определения прогестерона (ADVIA Centaur PRGE)

Аналитический диапазон измерения теста ADVIA Centaur PRGE составляет 0,21–60 нг/мл (0,67–190,8 нмоль/л). Были протестированы образцы пациентов в диапазоне концентраций от <0,21 до > 60 нг/мл (от <0,67 до > 190,8 нмоль/л). Максимальное наблюдаемое смещение составило -29% при 0,89 нг/мл (2,83 нмоль/л). Результаты измерения контрольных материалов находились в пределах установленных диапазонов.

Рисунок 1. Влияние переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) для выявления сифилиса (Syphilis) на реагент для определения прогестерона (ADVIA Centaur PRGE) на анализаторах ADVIA Centaur XP/XPT

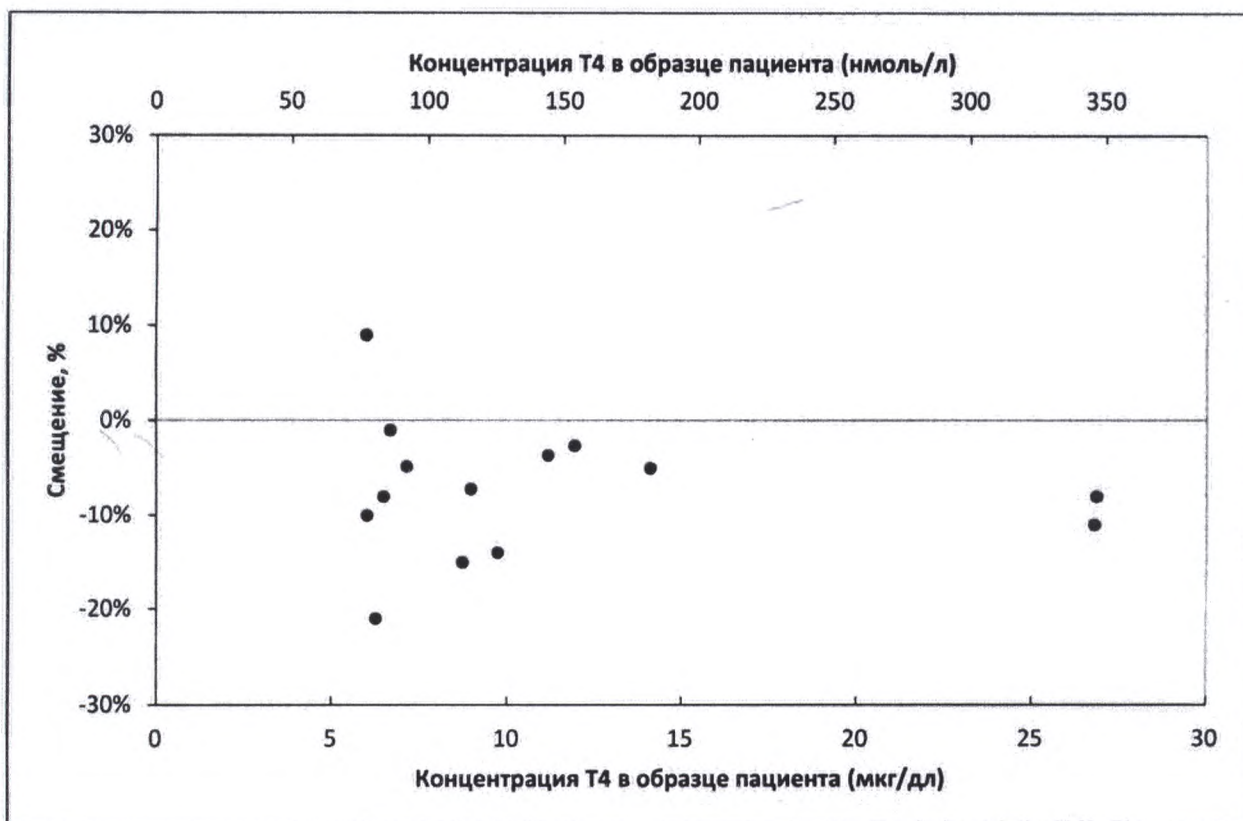


Эффект переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами

Реагент для определения тироксина (ADVIA Centaur T4)

Аналитический диапазон измерения теста ADVIA Centaur T4 составляет 0,3–30 мкг/дл (3,9–387 нмоль/л). Были протестированы образцы пациентов в диапазоне концентраций от 5,98 до 26,9 мкг/дл (от 77,1 до 347 нмоль/л). Максимальное наблюдаемое смещение составило -21% при 6,25 мкг/дл (80,6 нмоль/л). Результаты измерения контрольных материалов находились в пределах установленных диапазонов.

Рисунок 2. Влияние переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) на тест для определения тироксина (ADVIA Centaur T4) на анализаторах ADVIA Centaur XP/XPT



Эффект переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами

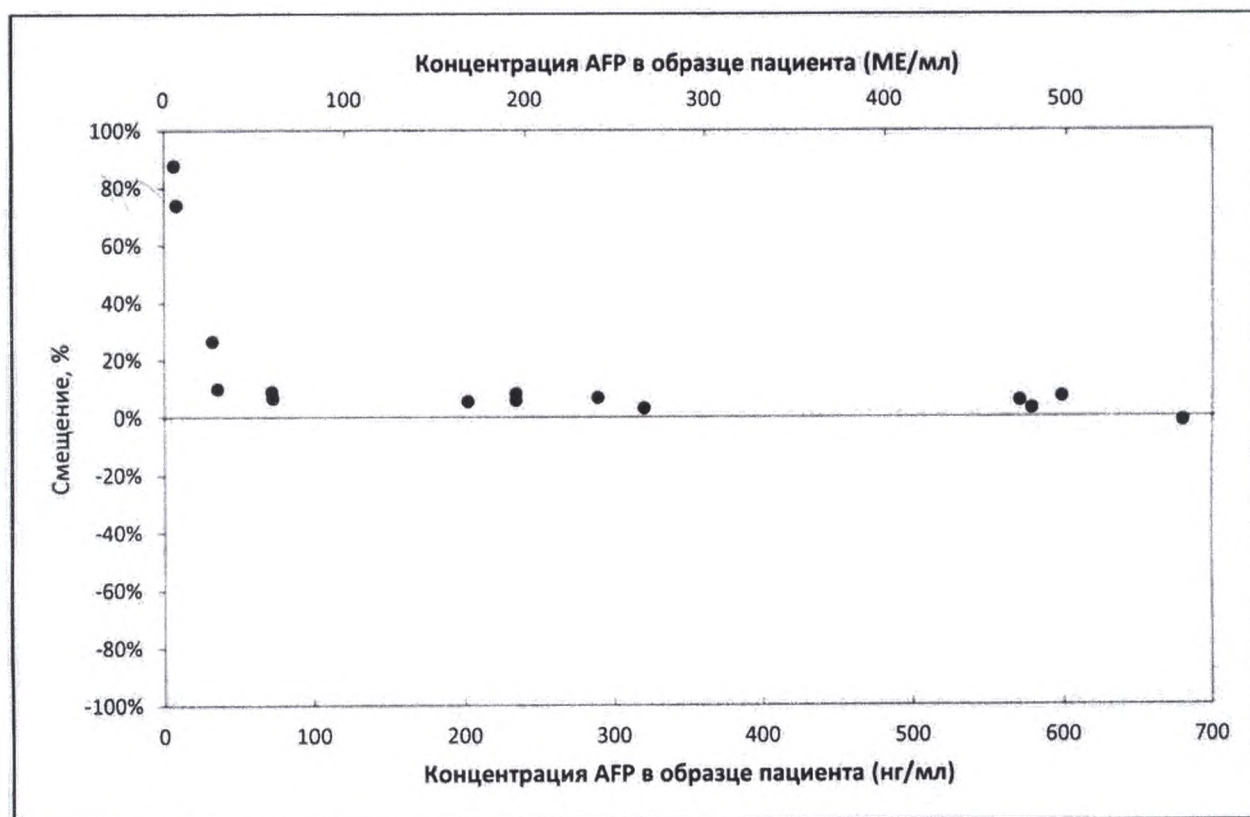
Тесты, затронутые проблемой, анализатор ADVIA CP – AFP, COR, PHTN, VALP

В исследование были включены образцы пациентов, охватывающие точки принятия медицинских решений для каждого анализа. Образец каждого пациента был протестирован после выполнения десяти тестов по определению сифилиса.

Реагент для определения альфа – фетопротейна (ADVIA Centaur AFP)

Аналитический диапазон измерения теста ADVIA Centaur AFP на анализаторе ADVIA Centaur CP составляет 1,7–1000 нг/мл (1,4–830 МЕ/мл). Были протестированы образцы пациентов в диапазоне концентраций от 6,76 до 680 нг/мл (от 5,61 до 564 МЕ/мл). Максимальное наблюдаемое смещение составило 87,8% при 6,76 нг/мл (5,61 МЕ/мл). Завышенные результаты иногда наблюдались в ходе тестирования контрольных материалов.

Рисунок 3. Влияние переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) на тест для определения альфа-фетопротейна (ADVIA Centaur AFP) на анализаторе ADVIA Centaur CP

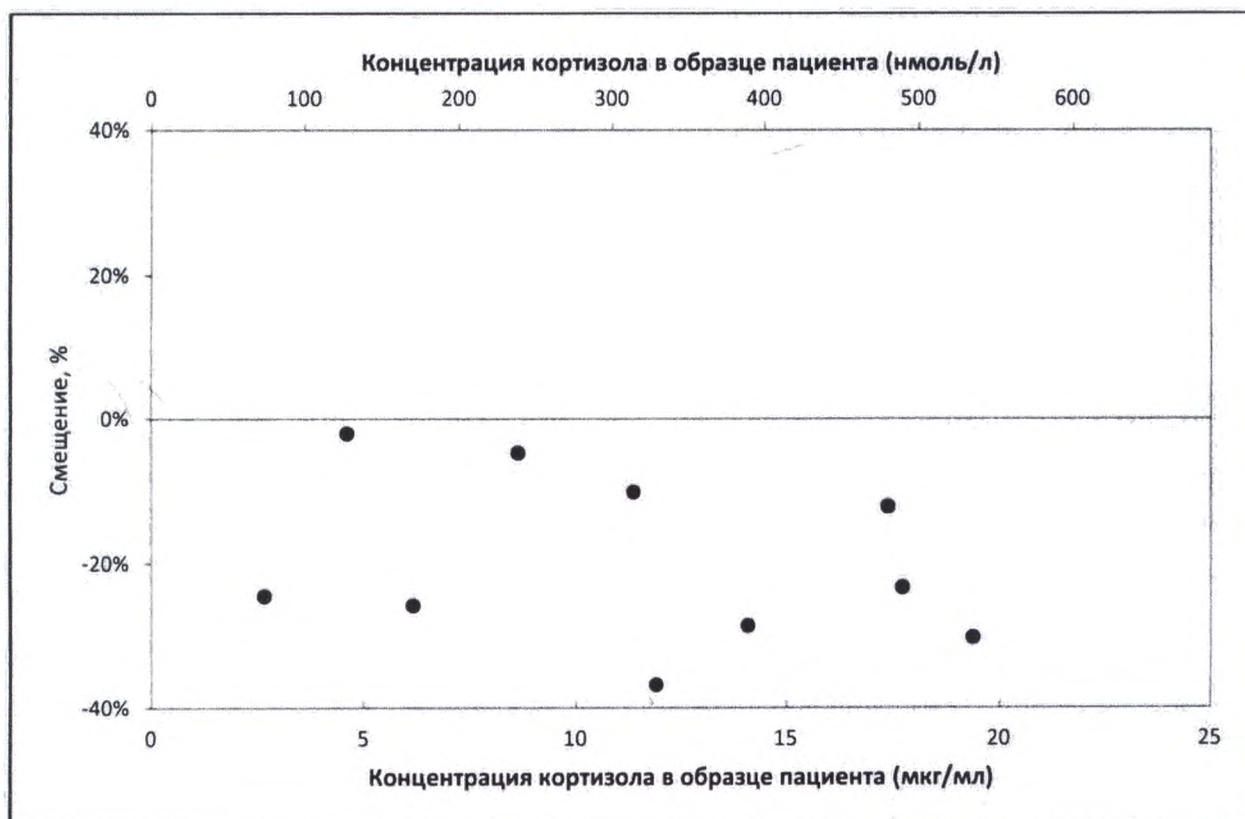


Эффект переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами

Реагент для определения кортизола (ADVIA Centaur COR)

Аналитический диапазон измерения теста для определения кортизола ADVIA Centaur COR на анализаторе ADVIA Centaur CP составляет 0,50–75 мкг/дл (13,80–2069 нмоль/л). Были протестированы образцы пациентов в диапазоне концентраций от 2,68 до 19,4 мкг/дл (от 73,9 до 535 нмоль/л). Максимальное наблюдаемое смещение составило -36,8% при 11,9 мкг/дл (328 нмоль/л). Заниженные результаты иногда наблюдались в ходе тестирования контрольных материалов.

Рисунок 4. Влияние переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) на тест для определения кортизола (ADVIA Centaur COR) на анализаторе ADVIA Centaur CP

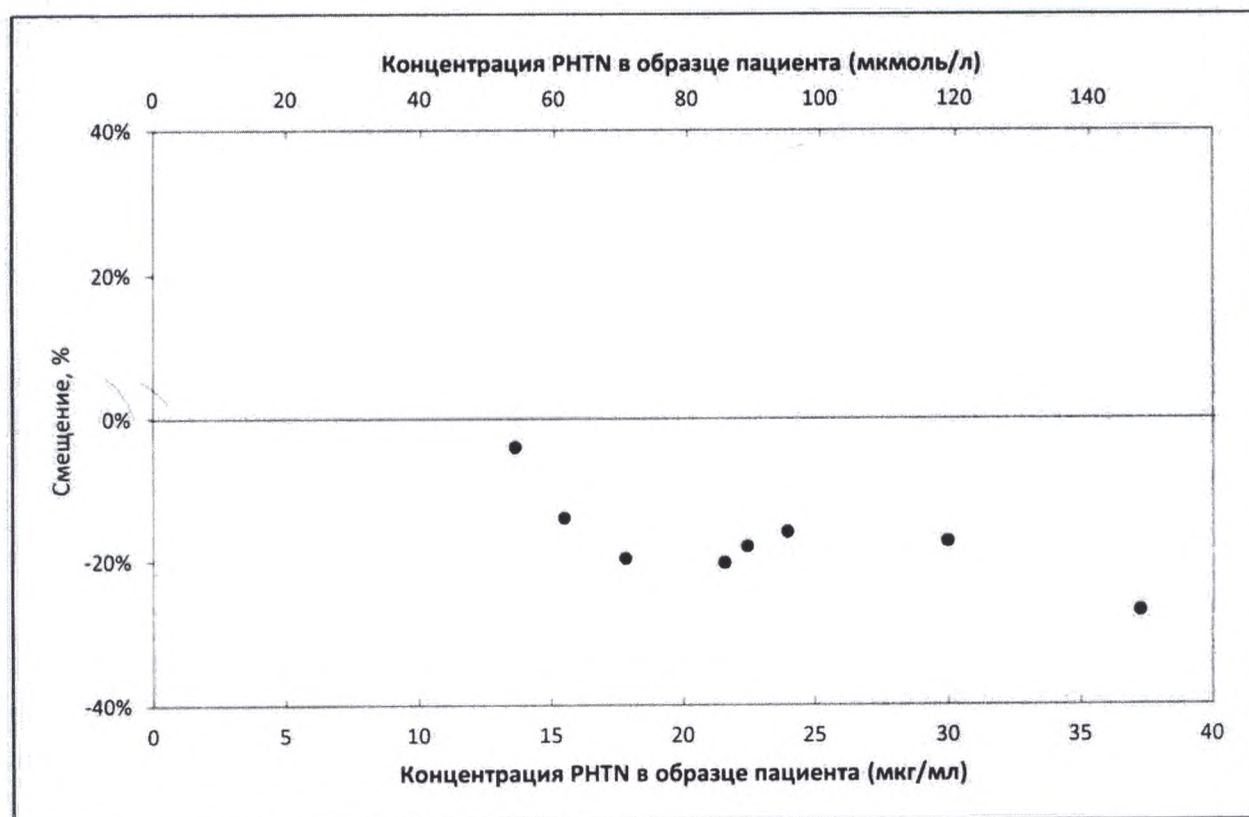


Эффект переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами

Реагент для определения фенитоина (ADVIA Centaur PHTN)

Аналитический диапазон измерения теста ADVIA Centaur PHTN на анализаторе ADVIA Centaur CP составляет 0,5 – 40 мкг/мл (1,98–158,4 мкмоль/л). Были протестированы образцы пациентов в диапазоне концентраций от 13,6 до > 40 мкг/мл (от 54,0 до > 158,4 мкмоль/л). Максимальное наблюдаемое смещение составило -26,9% при 37,2 мкг/мл (147 мкмоль/л). Заниженные результаты иногда наблюдались в ходе тестирования контрольных материалов.

Рисунок 5. Влияние переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) на тест для определения фенитоина (ADVIA Centaur PHTN) на анализаторе ADVIA Centaur CP

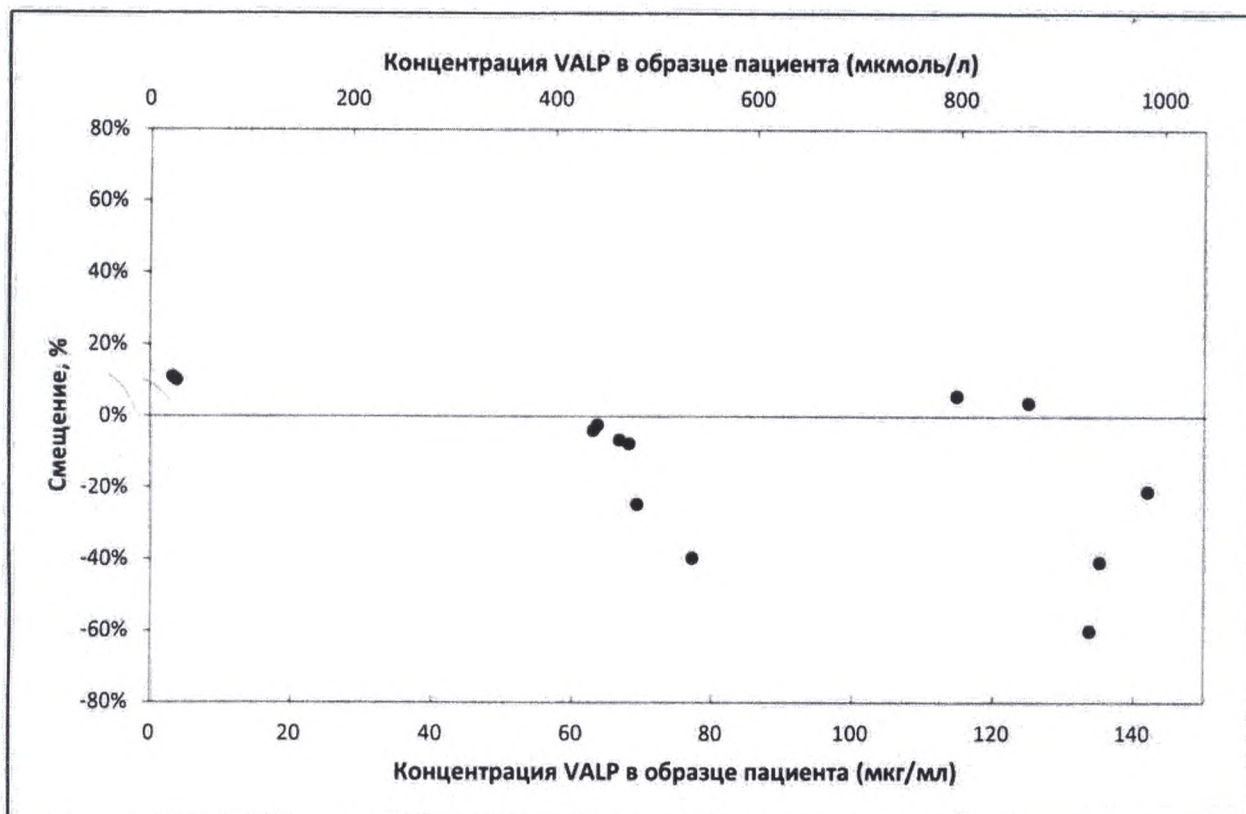


Эффект переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами

Реагент для определения вальпроевой кислоты (ADVIA Centaur VALP)

Аналитический диапазон измерения теста ADVIA Centaur VALP на анализаторе ADVIA Centaur CP составляет 1 – 150 мкг/мл (6,93 – 1039,5 мкмоль/л). Были протестированы образцы пациентов в диапазоне концентраций от 3,24 мкг/мл до > 150 мкг/мл (от 22,5 до > 1039,5 мкмоль/л). Максимальное наблюдаемое смещение составило -60,0% при 134 мкг/мл (927 мкмоль/л). Заниженные результаты иногда наблюдались в ходе тестирования контрольных материалов.

Рисунок 6. Влияние переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) на тест для определения вальпроевой кислоты (ADVIA Centaur VALP) на анализаторе ADVIA Centaur CP



Опасность для здоровья

Вероятность выполнения теста, затронутого проблемой, сразу после выполнения нескольких тестов на сифилис, является низкой. Если в ходе контроля качества будет обнаружена проблема, может возникнуть явная задержка в тестировании с использованием соответствующего анализатора. В связи с крайне малой вероятностью клинического влияния компания «Сименс» не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов.

Эффект переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами

Ожидается, что величина смещения результатов тестов PRGE, T4, PHTN и AFP, наблюдаемая при пороговых уровнях принятия медицинского решения, не приведет к клинически значимому различию в ведении пациентов. В рамках регулярного мониторинга при выполнении теста AFP может проводиться дополнительная визуализация.

При использовании теста для определения кортизола (COR) наблюдаемые различия могут в худшем случае привести к занижению истинно высокого результата, который будет казаться нормальным, что может затруднить обследование пациентов с возможным гиперкортицизмом. Важно сопоставлять полученные результаты с другой клинической информацией, например симптоматикой и дополнительными лабораторными биомаркерами.

При выполнении теста для определения вальпроевой кислоты (VALP) наблюдаемые различия могут в худшем случае привести к излишней корректировке дозы, что приведет к более высоким и потенциально токсичным уровням вальпроевой кислоты. Лечение токсичности обычно является поддерживающим и симптоматическим. Клиническое влияние можно снизить путем динамической оценки VALP и дополнительных лабораторных биомаркеров.

Действия, которые должен предпринять клиент

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Если в вашем учреждении установлено несколько анализаторов ADVIA Centaur XP/XPT или ADVIA Centaur CP:
 - Во избежание возможного эффекта переноса компания «Сименс» рекомендует выполнять тест для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) на анализаторе, который не используется для выполнения тестов ADVIA Centaur, затронутых проблемой (*ADVIA Centaur PRGE, T4 на анализаторе ADVIA Centaur XP/XPT и ADVIA Centaur AFP, COR, PHTN, VALP на анализаторе ADVIA Centaur CP*).
- Если в вашем учреждении установлен один анализатор ADVIA Centaur XP/XPT или ADVIA Centaur CP:
 - Важно предотвратить постановку тестов, затронутых проблемой, после проведения теста для выявления сифилиса без проведения промежуточной процедуры ежедневной очистки (DCP). Например, сначала можно выполнить все тесты для выявления сифилиса, затем запустить DCP, а после этого продолжить выполнение всех остальных тестов, включая тесты, затронутые проблемой.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение 30 дней.

Эффект переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами

- Если вам поступали жалобы в отношении заболеваний или нежелательных событий в связи с использованием продуктов, перечисленных в Таблице 1, немедленно обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Сименс Здравоохранение» или к представителю регионального центра технической поддержки компании «Сименс Здравоохранение».

Необходимо сохранить данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной ситуацией. Если у вас есть какие-либо вопросы, следует обратиться в центр обслуживания клиентов компании «Сименс Здравоохранение» или к представителю регионального центра технической поддержки «Сименс Здравоохранение».

ADVIA Centaur является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Эффект переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Эффект переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами

Данная форма ответа подтверждает получение прилагаемого Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации, направленного компанией «Сименс Хелскэа Диагностикс» в апреле 2021 г., в отношении эффекта переноса при использовании реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) с другими тестами. Прочитайте вопрос ниже и отметьте подходящий вариант ответа.

Заполненную форму следует отправить в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс» согласно инструкциям, приведенным в нижней части настоящей страницы.

1. Я ознакомлен с содержанием, и мне понятен смысл Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации. Да Нет

ФИО лица, заполняющего анкету: _____

Должность: _____

Организация: _____

Серийный номер анализатора: _____

Улица: _____

Город: _____

Регион: _____

Телефон: _____

Страна: _____

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

Если у вас возникли какие-либо вопросы, необходимо связаться с представителем регионального центра технической поддержки компании «Сименс Здравоохранение».

Всего прошито и пронумеровано
14 листа (ов).

