



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

06.08.2015 № 044-1260/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов «Адвия Кентавр» (Advia Centaur), «Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP), «Адвия Кентавр ХР» (Advia Centaur XP)», производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00637 от 01.08.2008).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.К. Борзик

Срочное уведомление о безопасности на местах

СС 15-12.A.OUS

Май 2015 г.

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

Угловой коэффициент при сравнении методов ADVIA Centaur CP Tnl Ultra и ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT

В соответствии с имеющейся у нас информацией, ваша лаборатория могла получить следующие продукты:

Таблица 1. Задействованные проблемой продукты для анализаторов ADVIA Centaur

Анализ	Номер материала Siemens (SMN)	Номер лота
ADVIA Centaur Tnl-Ultra набор для 100 тестов	10317708	Лоты с наборами, заканчивающиеся на 088, 089, 090, 091, 093 и 094, а также будущие лоты, до тех пор, пока не будет решена данная проблема и не будет отправлено новое уведомление.
ADVIA Centaur Tnl-Ultra набор для 500 тестов	10317709	

Причина корректирующих действий

Сотрудники компании Siemens Healthcare Diagnostics заметили, что результаты измерений с помощью тестов Tnl-Ultra™ на анализаторах ADVIA Centaur® CP и ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT отличаются. При этом результаты ADVIA Centaur CP ниже результатов ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT. В настоящее время компания Siemens делает все возможное, чтобы определить причину этой проблемы, которая затрагивает заказчиков, использующих тест Tnl-Ultra как на анализаторах ADVIA Centaur CP, так и на системах ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT по очереди и интерпретирующих результаты серийных тестов по образцам пациентов. Настоящее уведомление не относится к заказчикам, использующим результаты Tnl-Ultra, полученные только с помощью системы ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT или ADVIA Centaur CP.

Различия в значениях тропонина, наблюдаемые между системами ADVIA Centaur CP и ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT тем сильнее, чем выше концентрация. Угловые коэффициенты, наблюдаемые при сравнении методов лотов наборов с несколькими реагентами (лоты наборов, заканчивающиеся на 088, 089, 090, 091, 093 и 094) при использовании образцов пациентов с концентрациями от 0.01 нг/мл (мкг/л) до 50.0 нг/мл (мкг/л), варьировались от 0.58 до 0.71. Из Таблицы 2 видно, что

Угловой коэффициент при сравнении методов ADVIA Centaur CP Tnl Ultra и ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT

различие наиболее заметно при концентрациях тропонина, сильно превышающих 99^й процентиль. Средняя абсолютная разность и медианная абсолютная разность в рамках диапазона теста приводится в Таблице 2.

Международное расследование компании Siemens подтвердило, что эта проблема не влияет на клиническое применение теста среди здоровых людей при 99^м процентиле (0.02 - 0.06 нг/мл (мкг/л)).

Таблица 2. Абсолютная разность между системами (ADVIA Centaur CP и ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT)

Диапазон измерения (нг/мл; мкг/л)	Средняя абсолютная разность	Медианная абсолютная разность
0.02 и 0.06	-0.01	-0.01
0.07 и 0.1	-0.02	-0.02
0.11 и 0.19	-0.04	-0.03
0.2 и 1.09	-0.18	-0.17
1.1 и 5.0	-1.18	-1.14
>5.0	-8.66	-9.21

99^й процентиль сохраняется как на системах ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT, так и на ADVIA Centaur CP.

Опасность для здоровья

Вероятность повреждения крайне маловероятна и ограничивается лабораториями, которые могут попеременно использовать анализаторы ADVIA Centaur CP и ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT во время выполнения тестов на определение тропонина, когда значения тропонина превышают 99^й процентиль, приближаясь к 0.07 – 0.20 нг/мл (мкг/л). Расхождения в этом сценарии могут возникать из-за потенциальных различий между системами ADVIA Centaur CP и ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT и не свидетельствуют об изменении значений тропонина как таковых. В других сценариях, потенциал клинического воздействия снижается за счет проведения последовательных тестов для восходящего или нисходящего паттерна значений тропонина и/или других показаний, благодаря которым при завышенных значениях тропонина проводятся дополнительные тесты. Siemens не рекомендует пересматривать полученные ранее результаты в связи с данной проблемой.

Действия, которые должны предпринять заказчики

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Заказчики могут продолжать использовать тест ADVIA Centaur Tnl-Ultra для получения отчета с результатами пациентов как на системах ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT, так и на ADVIA Centaur CP. При серийных измерениях с использованием анализаторов ADVIA Centaur/ADVIA

Угловой коэффициент при сравнении методов ADVIA Centaur CP Tnl Ultra и ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT

Centaur XP/ADVIA Centaur XPT и ADVIA Centaur CP, значения в пределах 99^{го} перцентиля в пределах от 0.02 до 0.06 нг/мл (мкг/л) взаимозаменять нельзя.

- Заказчики должны принимать во внимание тот факт, что на анализаторах ADVIA Centaur CP и ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT значения, значительно превышающие 99^й перцентиль, будут отличаться, а также учитывать эти отличия при интерпретации результатов.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму в течение тридцати (30) дней.

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 Siemens, либо с региональным представителем центра технической поддержки.

Дополнительная информация

Наличие продукта на рынке зависит от страны и подвержено различным законодательным требованиям. Согласно постановлениям местных властей, анализатор ADVIA Centaur XPT имеется в продаже не во всех странах.

ADVIA Centaur является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics.