



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

15.12.2021 № ОУС-1645/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2481548

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 прямого билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Direct Bilirubin 2 (Atellica CH DBil\_2))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение РЗН 2020/11083 от 03.07.2020, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для определения общего билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Bilirubin\_2 (Atellica CH TBil\_2))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение РЗН 2020/10584 от 03.06.2020, 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 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Срочное уведомление об  
обеспечении безопасности на местах**

АСНС-20-02.A.OUS

Февраль 2020 г.

**Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930**

**Влияние элтромбопага на Набор реагентов для определения прямого билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Direct Bilirubin 2 (Atellica CH DBil\_2)) и Набор реагентов для определения общего билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Bilirubin 2 (Atellica CH TBil\_2))**

Согласно нашей документации ваше учреждение, возможно, получило следующую продукцию.

**Таблица 1. Вовлеченные продукты для анализаторов Atellica CH**

Анализ	Код анализа	Учетный номер «Сименс» (Siemens) (SMN)	Номер партии
Прямой билирубин	DBIL_2	11097532	BCE
Общий билирубин	TBIL_2	11097531	BCE

**Основание для применения корректирующих мер**

Цель данного письма — проинформировать об интерференции, выявленной при работе с продуктами, указанными выше в таблице 1, и предоставить вашей лаборатории инструкции по дальнейшим действиям.

«Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) стало известно, что Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании опубликовало предупреждение для медицинских работников о необходимости отслеживать показатели билирубина при проведении лабораторных анализов у пациентов, принимающих элтромбопаг, из-за возможности получения несогласующихся результатов. Элтромбопаг используется для лечения тромбоцитопении и/или апластической анемии. Исследования с добавлением анализируемого вещества, выполненные в «Сименс» (Siemens), показали наличие положительной систематической ошибки для результатов анализа общего билирубина (TBil\_2) на 13,9 % при терапевтических концентрациях элтромбопага 25 мкг/мл. Систематическая ошибка менее 10 % присутствовала в отношении прямого билирубина (DBil\_2) при терапевтических концентрациях элтромбопага 25 мкг/мл.

В таблице 2 ниже показано влияние элтромбопага на реагенты для определения прямого и общего билирубина Atellica CH Direct Bilirubin (DBil\_2) и Total Bilirubin (TBil\_2), установленное по результатам предварительной внутренней проверки «Сименс» (Siemens). В инструкции по применению реагентов Atellica CH DBil\_2 и TBil\_2 будут внесены соответствующие обновления по завершении исследования. Компания «Сименс» (Siemens) сообщит об обновлении инструкций по применению.

**Таблица 2. Предварительные данные о влиянии элтромбопага на реагенты для определения прямого и общего билирубина Atellica CH**

Анализируемое соединение	Концентрация анализируемого соединения, мг/дл [мкмоль/л]	Концентрация элтромбопага, мкг/мл [мкмоль/л]	Систематическая ошибка (%)
Прямой билирубин	1.03 [17.6]	25 [56.5]	3.9
Прямой билирубин	5.0 [85.5]	25 [56.5]	*менее или равно 10 %
Общий билирубин	1.01 [17.3]	25 [56.5]	13.9
Общий билирубин	22.8 [390]	25 [56.5]	*менее или равно 10 %

\*Примечание. При концентрации элтромбопага 75 мкг/мл [170 мкмоль/л], превышающей терапевтическую, наблюдаемая систематическая ошибка составляла менее 10 %, поэтому терапевтические концентрации элтромбопага 25 мкг/мл [56,5 мкмоль/л] не тестировали.

### Риск для здоровья

Риск для здоровья, обусловленный вышеописанной проблемой, является незначительным. Наблюдаемые значения систематической ошибки в ходе определения общего и прямого билирубина при терапевтических концентрациях элтромбопага не должны привести к клинически значимым изменениям в лечении пациентов. Результаты анализа прямого и общего билирубина не применяют отдельно, а соотносят с данными анамнеза и клинической картиной, а также с другими маркерами функции печени (например, с уровнем аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы и/или лактатдегидрогеназы). Компания «Сименс» (Siemens) не рекомендует осуществлять пересмотр полученных ранее результатов.

### Меры, которые необходимо принять клиенту

- Ознакомьтесь с информацией, представленной в таблице 2.
- Ознакомьте главного врача своего учреждения с данным письмом.
- Заполните форму проверки эффективности корректирующих действий, приложенную к данному письму, и отправьте ее обратно в течение 30 дней.
- Если вы получили жалобы о появлении заболеваний или нежелательных явлений, связанных с продукцией, перечисленной в таблице 1, незамедлительно свяжитесь с Центром поддержки клиентов компании «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

Просим хранить данное письмо вместе с журналами вашей лаборатории, а также направить копию всем, кто мог получить данный продукт.

Приносим свои извинения за неудобства, которые могли возникнуть в связи с данной ситуацией. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с Центром поддержки клиентов компании «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

Atellica является торговой маркой компании «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics).

**ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ**

Влияние элтромбопага на набор реагентов для определения прямого билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Direct Bilirubin 2 (Atellica CH DBil\_2)) и набор реагентов для определения общего билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Bilirubin\_2 (Atellica CH TBil\_2))

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого Срочного уведомления о безопасности на местах «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) АСНС-20-02.А.ОУС, датированного февралем 2020 года и касающегося влияния элтромбопага на реагенты для определения прямого и общего билирубина Atellica CH Direct Bilirubin 2 (DBil\_2) и Total Bilirubin 2 (TBil\_2). Прочтите вопрос и отметьте подходящий ответ.

Отправьте заполненный бланк в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) в соответствии с инструкциями, представленными в нижней части страницы.

1. Я прочитал (-а) и понял (-а) представленное в этом письме срочное уведомление по проблеме безопасности на местах. Да  Нет

Ф. И. О. лица, заполнившего формуляр:

Дата:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Штат:

Телефон:

Страна:

Отправьте заполненную форму в центр обслуживания заказчиков по факсу (###) ###-####. При наличии вопросов свяжитесь с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

**Срочное уведомление об  
обеспечении безопасности на местах  
АСНС-20-02.А.ОУС  
Февраль 2020 г.****Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930****Влияние элтромбопага на Набор реагентов для определения прямого билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Direct Bilirubin 2 (Atellica CH DBil\_2)) и Набор реагентов для определения общего билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Bilirubin\_2 (Atellica CH TBil\_2))**

Согласно нашей документации ваше учреждение, возможно, получило следующую продукцию.

**Таблица 1. Вовлеченные продукты для анализаторов Atellica CH**

Анализ	Код анализа	Учетный номер «Сименс» (Siemens) (SMN)	Номер партии
Прямой билирубин	DBIL_2	11097532	BCE
Общий билирубин	TBIL_2	11097531	BCE

**Основание для применения корректирующих мер**

Цель данного письма — проинформировать об интерференции, выявленной при работе с продуктами, указанными выше в таблице 1, и предоставить вашей лаборатории инструкции по дальнейшим действиям.

«Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) стало известно, что Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании опубликовало предупреждение для медицинских работников о необходимости отслеживать показатели билирубина при проведении лабораторных анализов у пациентов, принимающих элтромбопаг, из-за возможности получения несогласующихся результатов. Элтромбопаг используется для лечения тромбоцитопении и/или апластической анемии. Исследования с добавлением анализируемого вещества, выполненные в «Сименс» (Siemens), показали наличие положительной систематической ошибки для результатов анализа общего билирубина (TBil\_2) на 13,9 % при терапевтических концентрациях элтромбопага 25 мкг/мл. Систематическая ошибка менее 10 % присутствовала в отношении прямого билирубина (DBil\_2) при терапевтических концентрациях элтромбопага 25 мкг/мл.

В таблице 2 ниже показано влияние элтромбопага на реагенты для определения прямого и общего билирубина Atellica CH Direct Bilirubin (DBil\_2) и Total Bilirubin (TBil\_2), установленное по результатам предварительной внутренней проверки «Сименс» (Siemens). В инструкции по применению реагентов Atellica CH DBil\_2 и TBil\_2 будут внесены соответствующие обновления по завершении исследования. Компания «Сименс» (Siemens) сообщит об обновлении инструкций по применению.

**Таблица 2. Предварительные данные о влиянии элтромбопага на реагенты для определения прямого и общего билирубина Atellica CH**

Анализируемое соединение	Концентрация анализируемого соединения, мг/дл [мкмоль/л]	Концентрация элтромбопага, мкг/мл [мкмоль/л]	Систематическая ошибка (%)
Прямой билирубин	1.03 [17.6]	25 [56.5]	3.9
Прямой билирубин	5.0 [85.5]	25 [56.5]	*менее или равно 10 %
Общий билирубин	1.01 [17.3]	25 [56.5]	13.9
Общий билирубин	22.8 [390]	25 [56.5]	*менее или равно 10 %

\*Примечание. При концентрации элтромбопага 75 мкг/мл [170 мкмоль/л], превышающей терапевтическую, наблюдаемая систематическая ошибка составляла менее 10 %, поэтому терапевтические концентрации элтромбопага 25 мкг/мл [56,5 мкмоль/л] не тестировали.

### Риск для здоровья

Риск для здоровья, обусловленный вышеописанной проблемой, является незначительным. Наблюдаемые значения систематической ошибки в ходе определения общего и прямого билирубина при терапевтических концентрациях элтромбопага не должны привести к клинически значимым изменениям в лечении пациентов. Результаты анализа прямого и общего билирубина не применяют отдельно, а соотносят с данными анамнеза и клинической картиной, а также с другими маркерами функции печени (например, с уровнем аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы и/или лактатдегидрогеназы). Компания «Сименс» (Siemens) не рекомендует осуществлять пересмотр полученных ранее результатов.

### Меры, которые необходимо принять клиенту

- Ознакомьтесь с информацией, представленной в таблице 2.
- Ознакомьте главного врача своего учреждения с данным письмом.
- Заполните форму проверки эффективности корректирующих действий, приложенную к данному письму, и отправьте ее обратно в течение 30 дней.
- Если вы получили жалобы о появлении заболеваний или нежелательных явлений, связанных с продукцией, перечисленной в таблице 1, незамедлительно свяжитесь с Центром поддержки клиентов компании «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

Просим хранить данное письмо вместе с журналами вашей лаборатории, а также направить копию всем, кто мог получить данный продукт.

Приносим свои извинения за неудобства, которые могли возникнуть в связи с данной ситуацией. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с Центром поддержки клиентов компании «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

Atellica является торговой маркой компании «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics).

**ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ**

Влияние элтромбопага на набор реагентов для определения прямого билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Direct Bilirubin 2 (Atellica CH DBil\_2)) и набор реагентов для определения общего билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Bilirubin\_2 (Atellica CH TBil\_2))

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого Срочного уведомления о безопасности на местах «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) АСНС-20-02.А.ОУС, датированного февралем 2020 года и касающегося влияния элтромбопага на реагенты для определения прямого и общего билирубина Atellica CH Direct Bilirubin 2 (DBil\_2) и Total Bilirubin 2 (TBil\_2). Прочтите вопрос и отметьте подходящий ответ.

Отправьте заполненный бланк в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) в соответствии с инструкциями, представленными в нижней части страницы.

1. Я прочитал (-а) и понял (-а) представленное в этом письме срочное уведомление по проблеме безопасности на местах.      Да       Нет

Ф. И. О. лица, заполнившего формуляр:

Дата:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Штат:

Телефон:

Страна:

Отправьте заполненную форму в центр обслуживания заказчиков по факсу (###) ### ####. При наличии вопросов свяжитесь с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.