



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Субъекты обращения
медицинских изделий

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

02.07.2015 № 014-1055/15

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 «Панели для работы на микробиологических анализаторах типа Walkaway, Autoscan», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07913 от 08.10.2010).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Срочное уведомление о безопасности

14-04UFSN

Август 2014

MicroScan® Microbiology Systems

Бюллетень Технической Поддержки 190: Некорректность в интерпретации результатов *Proteus mirabilis*

По нашим данным известно, что Вы получили одну или более из следующих MicroScan Грам негативных MIC/Combo панелей в период с Февраля 2013 года по Апрель 2014 года:

Таблица 1. MicroScan® Microbiology Systems Системы: Грам негативные MIC/Combo Панели содержащие более низкие разведения Имипенема, основанные на правилах CLSI M100-S20.

Панель	Каталожный номер	SMN	Диапазон разведения Имипенема
Neg Combo 50	B1017- 406	10444700	1 - 8
Neg BP Combo 47	B1017- 417	10483099	1 - 8
Neg/Urine Combo 51	B1017- 407	10444701	1 - 8
Neg/Urine Combo 55	B1017- 409	10371533	1 - 8
Neg/Urine Combo 61	B1017- 414	10483097	1 - 8
Neg MIC 38	B1017- 412	10371535	1 - 8
ESBL plus	B1027- 101	10444755	0.5 - 16

Причины поправок

Бюллетень Технической Поддержки (TSB) 190 "Updated Interpretative Breakpoints for MicroScan Dried Gram Negative Panels" компании Siemens был выпущен для пользователей в феврале 2013 года. Данный бюллетень включает в себя пересмотренные критерии интерпретаций из правил (CLSI) M100-S20 Института клинических и лабораторных стандартов и анонсировано соответствие компанией Siemens требованиям FDA по пересмотренным конечным точкам *Enterobacteriaceae* и Имипенема (Imp). Бюллетень также содержал инструкцию для создания новых правил предупреждений LabPro® AST Interpretation Action Alert Rules для включения отчета по новым конечным точкам *Enterobacteriaceae* на MicroScan Грам Негативных панелях содержащих более низкие разведения Имипенема (см. Таблицу 1).

Однако в TSB не отмечены ограничения по работе Siemens MicroScan с *Proteus mirabilis* и Imp когда используются пересмотренные критерии правила CLSI M100-S20.

Ограничения по работе получены из незначительных ошибок для *Proteus mirabilis* с Imp при сравнении с замороженными референсными методами. Следовательно, название препарата, МИК, и интерпретации не должны указываться для *P. mirabilis* и Imp в работе с MicroScan Грам Негативными MIC/Combo панелями указанными в Таблице 1.

Риск для Здоровья Пациента

Риск возможен для категорийных ситуаций с клиническими изолятами *P. mirabilis* и Imp., когда новые конечные точки были внесены и использованы в связке с типами панелей указанных в Таблице 1. Никакие другие антимикробные результаты не затронуты. Эта проблема не связана с номерами лотов, не относится к различным методам чтения панелей(таких как WalkAway®, autoSCAN®-4, или ручное чтение).

Следуя нашим Panel Procedural Manual (инструкциям для использования панелей), результаты тестов должны быть интерпретированы наряду с историей болезни пациента, клинической картиной, а также другими исследованиями.

Компания Siemens рекомендует обсудить содержание данного письма с Вашим руководителем лаборатории (больницы) о необходимости проверки предыдущих результатов тестов или провести наблюдение за данными пациентами.

Действия, предпринимаемые пользователем

1. Подтвердить получение данного письма. Пожалуйста, заполните прикрепленную форму "Field Correction Effectiveness Check" и отправьте ее в Siemens Healthcare Diagnostics.
2. TSB 190 был удален и перенесен в архив из Библиотеки Документов Сименс. Если у Вас имеется бумажная копия, пожалуйста утилизируйте ее.
3. Если Ваша лаборатория внедрила обновленные конечные точки Imp, Имипенем должен быть удален из отчетов с *P. Mirabilis* на панелях указанных в Таблице 1.
4. Если в Вашей LabPro системе **было** создано AST Interpretation Action Alert правило, по инструкции в TSB 190, то все результаты для *P. mirabilis* и Imp используемые с Грам Негативными панелями указанными в Таблице 1 должны быть удалены по инструкции, которая приложена на следующих страницах.

Пожалуйста, сохраните данное письмо в своих лабораторных записях и перешлите это письмо тому к кому относится данная система.

Мы приносим извинения за причиненные неудобства в связи с данной ситуацией. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста обращайтесь в Центр поддержки клиентов Сименс или с локальным представителем компании Сименс.

Адрес компании и информация о Торговой марке

1584 Enterprise Blvd

West Sacramento, CA 95691

www.siemens.com/diagnostics

MicroScan® Microbiology Systems является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Дополнительная информация

Инструкция по интерпретации результатов

Для полной инструкции по работе с правилами интерпретации результатов, обращайтесь к Инструкции пользователя LabPro™, раздел to "Defining Queries and Drug Test Suppression Rules".

1. Кликните **Utilities** в программе LabPro Command Center.
2. В окне Utilities, кликните **Customization > Drug Reporting** и затем двойной клик **Drug Test Suppression Rules**. Отобразится окно Drug Test Suppression Rules.
3. Кликните **Add** (иконка "+") чтобы добавить новое правило интерпретации (drug test suppression rule). Отобразится окно добавления правил «Drug Test Suppression Rules».
4. Внесите код и расшифровку в полях **Code** и **Description** (такие как IMP/PM и Imipenem/Proteus mirabilis). См. Рисунок 1.

Code	Description	Imipenem/Proteus mirabilis
Admit Status	Patient Age	Ward of Isolation
Attending Physician	Patient Ward	Ward of Isolation Group
Attending Physician Group	Patient Ward Group	
Institution	Requesting Physician	
Institution Group	Requesting Physician Group	
Interpretation	Service	
Isolate Extra Tests	Source	
MIC	Source Group	
Organism	Test Group	
Organism Group	User-Defined Test	

Suppressed Drug Tests
Drug Test

Selected Drug Test List

Code	Description	Cat. Use
<No data to display>		

Рисунок 1: Окно «Drug Test Suppression Rules – Add»

1. Кликните кнопку **Suppressed Drug Tests, Drug Test** (кнопка в виде треугольника с точкой расположена в верхнем правом углу поля **Suppressed Drug Tests, Drug Test**). Отобразится окно Тестов.

2. Найдите тест **Imipenem (IMP)** и кликните дважды чтобы выбрать его. Imipenem отобразится в списке Selected Drug Test.
3. Кликните **Add Cell** (иконка "+").
4. Кликните и перенесите параметр Организма(Organism parameter) в пустую ячейку.
5. Кликните кнопку **Organism**. Отобразится табличка с Организмами(Organisms).
6. Найдите организм **Proteus mirabilis (Code 30)** и дважды щелкните, чтобы выбрать. Повторите эти действия с организмом **Proteus mirabilis ESBL (Code 2030)**. Два кода отобразятся в окне Selected Organism List (см. Рисунок 2).

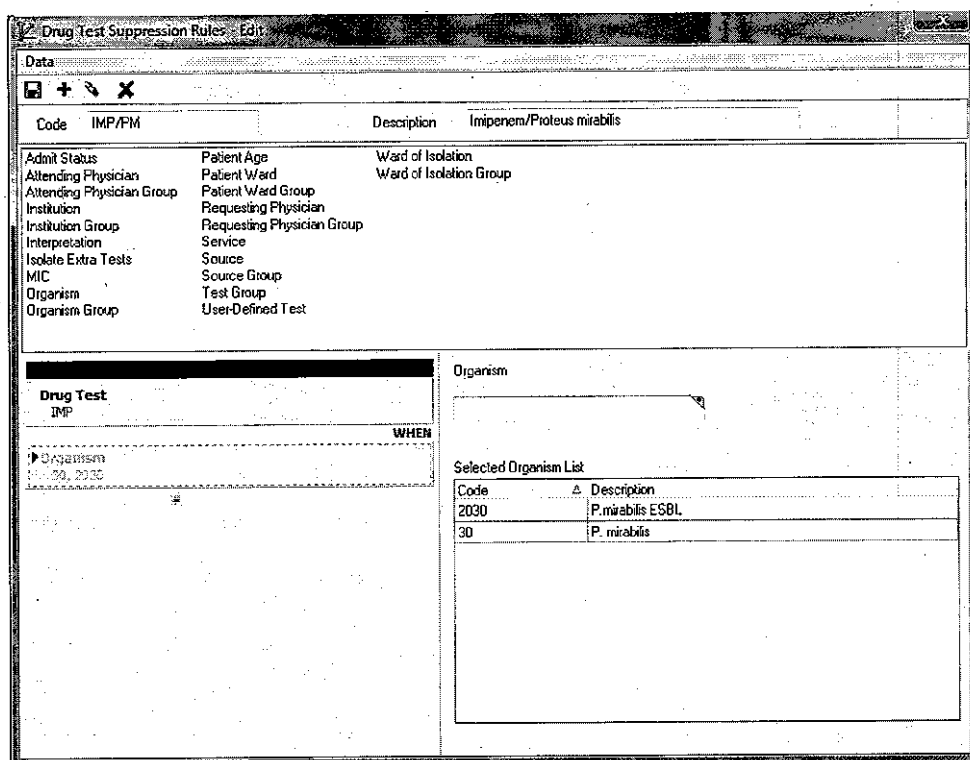


Рисунок 2: Добавлены параметры Организма и условия.

5. Кликните и перенесите Test Group parameter в пустую зону под предыдущей ячейкой.
6. Кликните кнопку **Test Group**. Отобразится окно Test Groups.
7. Щелкните дважды на Сухих Грам Негативных панели(ях) (Dried Gram Negative panel(s)) из Таблицы 1, используемые в Вашей лаборатории. Панели отобразятся в секции Selected Test Group List окна Drug Test Suppression Rules (см. Рисунок 3).

Drug Test Suppression Rules - Add

Data

Code	Description
IMP/PM	Imipenem/Proteus mirabilis

Admit Status	Patient Age	Ward of Isolation
Attending Physician	Patient Ward	Ward of Isolation Group
Attending Physician Group	Patient Ward Group	
Institution	Requesting Physician	
Institution Group	Requesting Physician Group	
Interpretation	Service	
Isolate Extra Tests	Source	
MIC	Source Group	
Organism	Test Group	
Organism Group	User-Defined Test	


Drug Test	WHEN
IMP	
Organism	AND
30, 2030	
Test Group	
NUC51	

Test Group

Selected Test Group List

Code	Description
NUC51	Neg Urine Combo 51

Рисунок 3: параметры Test Group и условия добавлены.

8. Кликните «Save ()».
9. Закройте окно Drug Test Suppression Rules.
10. Закройте окно Utilities Window.

Инструкция для конфигурации интерфейса

Чтобы предотвратить получение LIS результата удаленного препарата, возможно, будет необходимо изменить настройки интерфейса LIS (Не всем LIS системам будет необходим данный шаг).

Чтобы проверить данный пункт, отправьте результат пациента по Вашей Сухой Грам Негативной панели в LabPro, обозначьте его как P. Mirabilis и перешлите результат панели в LIS. Если этот результат теста со стороны LIS будет содержать Emipenem, пожалуйста, выполните следующие действия.

1. Кликните **Utilities**. Отобразится окно Utilities. Кликните **Configuration** и затем дважды кликните **Interface**. Отобразится окно Configure Communications Devices.
2. Выделите соответствующее имя прибора и кликните **Edit**. Отобразится окно Device Configuration.
3. Кликните **Message**, а затем **Configure**. Отобразится окно MicroScan Message Layer.
4. Для анализаторов, подключенных к LIS, выберите пункт **Data Suppressions**.
5. Убедитесь что "Non-Reportable Test Record" включено (нижняя левая панель для LIS систем).
6. Кликните **OK** и затем кликните **OK** снова.
7. Закройте окно Configure Communication Devices.

Проверка эффективности

Бюллетень Технической Поддержки 190: Некорректность в интерпретации результатов *Proteus mirabilis*

Данная форма предназначена для подтверждения получения закрытого предупреждения (of the enclosed Siemens Healthcare Diagnostics **Error! Reference source not found.** 14-04UFSN), **Error! Reference source not found.** относительно **Error! Reference source not found.** Пожалуйста, прочтите каждый вопрос и укажите соответствующий ответ.

Отправьте заполненную форму в Siemens Healthcare Diagnostics по адресу указанному в конце данной страницы.

1. Я прочитал и понял инструкцию **Error! Reference source not found.** приведенную в данном письме. Да Нет
2. Была ли новая интерпретация AST Interpretation Action Alert Rule создана в Вашей LabPro системе согласно процедуре из TSB 190? Да Нет

Имя
заполнителя
формы:

Улица:

Должность:

Город:

Организация:

Район:

Телефон:

Страна:

Серийный
номер
прибора:

Пожалуйста, заполните прикрепленную форму «Проверка эффективности» и отправьте ее в Siemens Healthcare Diagnostics по адресу Mayya.Phillippova-Kokeladze@siemens.com

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, обращайтесь в Центр поддержки клиентов Сименс по тел. +7 495 7371010 или с локальным представителем компании Сименс.