



2449454

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2021 № 024-1077/21

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 «Набор реагентов для определения гаммаглутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT))» производства «Сименс Хэлскеа Диагностика Инк», США, регистрационное удостоверение от 09.09.2020 № РЗН 2020/11888, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**Срочное уведомление об обеспечении
безопасности на местах
ACHC21-02.A.OUS.CHC
Ноябрь 2020 г.**

Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930

Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT)) – прецизионность при низких концентрациях

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать следующий продукт:

Таблица 1. Реагенты Atellica CH, затронутые проблемой

Тест	Код теста	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии
гамма-глутамилтрансферазы	GGT	11097597	BCE

Причина проведения корректирующих действий

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

Компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. подтвердила, что на некоторых анализаторах автоматический биохимический Atellica CH 930 коэффициент вариации (%CV) для реагентов Atellica CH GGT может выходить за пределы рабочих характеристик в отношении воспроизводимости (в пределах одной серии), перечисленных в инструкции по применению Atellica CH GGT. Повышенное расхождение результатов наблюдается только при низких концентрациях, равных приблизительно 27 Е/л - 42 Е/л. Погрешность, наблюдаемая при таких низких концентрациях, не влияет на средний результат измерения материала для контроля качества.

Компания Сименс провела предварительное расследование для оценки прецизионности реагентов Atellica CH GGT с использованием пулов сыворотки крови человека. Полученные предварительные данные подтверждают воспроизводимость и характеристики внутрилабораторной сходимости $\leq 8\%$ CV при концентрации GGT приблизительно 27 Е/л - 42 Е/л.

После завершения расследование в инструкции по применению Atellica CH GGT будет обновлен раздел о точности. Обновленная инструкция по применению

Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серий Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT)) – прецизионность при низких концентрациях

будет загружена в Библиотеку документов (Document Library), где все зарегистрированные пользователи, которые решат получать оповещения, будут уведомлены об обновлении инструкции.

Информация, относящаяся к анализу GGT, представленная в этом письме, заменяет информацию в текущей инструкции по применению Atellica CH GGT до тех пор, пока инструкция по применению не будет обновлена. Ожидается, что инструкция по применению будет обновлена и доступна к маю 2021 года.

Опасность для здоровья

Повышенная погрешность анализа GGT не приведет к клинически значимой разнице в ведении пациентов и считается незначительной.

Действия, которые должны предпринять заказчики

Для вышеуказанного продукта, пожалуйста, выполните следующее:

1. Проверьте и примените предварительные характеристики прецизионности $\leq 8\%$ CV при указанной концентрации гаммаглутамилтрансферазы примерно 27 Е/л – 42 Е/л.
2. Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
3. Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение тридцати (30) дней.
4. Если вы получали жалобы в отношении заболевания или нежелательных событий в связи с использованием продуктов, перечисленных в Таблице 1, немедленно обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Сименс» или к представителю регионального центра технической поддержки компании «Сименс».

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 CH является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT)) – прецизионность при низких концентрациях

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Проблема, связанная с низкой прецизионностью наборов реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT))

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации № ACHC21-02.A.OUS.CHC, отправленного компанией «Сименс Хелскза Диагностикс» в ноябре 2020 года, о проблеме, связанной с низкой прецизионностью наборов реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT)). Пожалуйста, прочитайте каждый вопрос и отметьте нужный ответ. Отправьте заполненную форму в компанию Siemens Healthcare Diagnostics по факсу, номер которого указан в нижней части страницы.

1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении о безопасности на местах, которые приводятся в данном письме. Да ☐ N ☐

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Кому продано:

Кому отправлено:

Заполненную форму необходимо отправить по факсу в Центр поддержки клиентов по номеру: (XXX) XXX-XXXX. Если у вас возникли какие-либо вопросы, необходимо связаться с представителем регионального центра технической поддержки компании «Сименс».