



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

29.11.2021 № *ОИ - 1536/21*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471485

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 неорганического фосфора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Inorganic Phosphorus (Atellica CH IP))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 11.06.2020 № РЗН 2020/10689, 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 1252).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Уведомление клиента
ACHC20-08.A.OUS
Март 2020 г.

Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930

Ложно завышенные результаты при использовании Набор реагентов для определения неорганического фосфора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Inorganic Phosphorus (Atellica CH IP))

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

Таблица 1. Вовлеченные продукты Atellica CH

Анализ	Код анализа	Учетный номер Siemens (SMN)	Номер партии
Набор реагентов для определения неорганического фосфора	IP	11097611	Все

Причина уведомления клиента

Цель данного письма — информирование о возникновении проблемы с продуктами, указанными выше в таблице 1, и предоставление инструкций по дальнейшим действиям для вашей лаборатории.

При некоторых заболеваниях, при которых происходит значительное повышение уровня М-белка, существует вероятность влияния специфических моноклональных М-белков на результаты анализа на неорганический фосфор, что приводит к ложно завышенным результатам. В инструкцию по эксплуатации реагента Atellica CH Inorganic Phosphorus (IP) в раздел «Ограничения», будет добавлена следующая информация: «В образцах крови некоторых пациентов, страдающих моноклональными гаммапатиями, могут выявляться ложно завышенные результаты» при анализе с использованием реагента для определения неорганического фосфора Atellica CH Inorganic Phosphorus (IP).

Меры, которые необходимо предпринять покупателю

Обратите внимание на ограничения, указанные выше, поскольку они заменяют действующую версию инструкции по эксплуатации. Ожидается, что инструкция по эксплуатации будет обновлена и доступна к июлю 2020 г.

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 «Сименс» или с представителем технической поддержки «Сименс» в вашем регионе.

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