



2513415

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.07.2022 № 014-831/22

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 Хелскеа Диагностикс Инк», США, регистрационное удостоверение РЗН 2020/11888 от 09.09.2020, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по контактными данным: тел.: +7 (967) 025-52-51 или +7 (495) 737 1252; почта: shsru.ra.team@siemenshealthineers.com; адрес: Россия, 115093, Москва, ул. Дубининская, 96.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Повторное срочное уведомление
об обеспечении безопасности на
местах эксплуатации
ACHC21-02.B.OUS
Апрель 2022 г.**

Анализатор Atellica® CH 930

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

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

Table 1. Продукты Atellica CH, затронутые проблемой:

Тест	Обозначение теста	Номер материала Siemens (SMN):	Уникальный идентификатор изделия (UDI)	Номер лота
Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT))	GGT	11097597	00630414596440	Все лоты

Причина проведения корректирующих действий

В ноябре 2020 г. компания Siemens Healthcare Diagnostics Inc. выпустила срочное уведомление о корректирующих действиях в отношении медицинского изделия № ACHC21-02.A.US. Клиенты были проинформированы о том, что прецизионность реагента Atellica CH GGT (%CV) может быть за пределами диапазонов, опубликованных в инструкции по применению, при использовании образцов с концентрацией 27 – 42 Е/л. Компания Siemens провела предварительное расследование для оценки прецизионности реагента GGT с использованием пулов сыворотки человека. Полученные предварительные данные подтвердили рабочую характеристику повторяемости и внутрилабораторной воспроизводимости (прецизионности) $\leq 8\%$ CV при концентрации ГГТ приблизительно 27 – 42 Е/л.

Реагент для определения гамма-глутамилтрансферазы (Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) Reagent) – неточность воспроизводимости при низких значениях

Это сообщение направлено с целью предоставить обновленную информацию о расследовании и инструкции о действиях, которые необходимо предпринять вашей лаборатории в отношении этой проблемы, которая также касается стабильности на борту и флагов превышения диапазона измерений. Эта проблема затрагивает все текущие и последующие лоты реагента. Не все упаковки затронуты. Компания Siemens активно работает над решением проблемы.

Компания Siemens подтвердила неточность и отрицательное смещение результатов контроля качества (КК) и анализа образцов пациентов в случаях, когда ячейки с реагентом GGT остаются открытыми более 6 дней. Тест GGT не соответствует заявленной стабильности на борту в течение 22 дней, указанной в инструкции по применению. См. дополнительную информацию в таблице 2.

Кроме того, результаты исследования, проведенного компанией Siemens, подтвердили увеличение частоты появления флагов >Measuring Interval (Выше диапазона измерений) из-за ошибки субстрата для образцов с концентрацией ГГТ в пределах диапазона измерений. Эти флаги могут появляться по мере того, как срок годности лота реагента подходит к концу. Флаги >Measuring Interval могут наблюдаться при выполнении калибровки, КК и анализа образцов пациентов.

Опасность для здоровья

Возможность клинического воздействия из-за наблюдаемой неточности, сниженной стабильности на борту или наличия флагов >Measuring Interval крайне мала. Компания Siemens не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов.

Действия, которые должен предпринять клиент

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Выполните инструкции, представленные в разделе «Дополнительная информация».
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение 30 дней.
- В случае получения любых жалоб на недомогания или неблагоприятные явления, связанные с продуктами, указанными в Таблице 1, незамедлительно свяжитесь с региональным представителем центра технической поддержки компании Siemens Healthineers.

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 представителем регионального центра технической поддержки компании Siemens Healthineers.

Реагент для определения гамма-глутамилтрансферазы (Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) Reagent) – неточность воспроизводимости при низких значениях

Дополнительная информация

Для устранения флагов >Measuring Interval из-за ошибки субстрата:

- Не принимайте калибровку лота или упаковки, которая содержит флаг/комментарий на экране Calibration Details (Детали калибровки). Выполните калибровку с использованием новой упаковки с тем же или другим номером лота.
- Не сообщайте результаты определения ГГТ в образцах пациента с флагом >Measuring Interval. Выполните повторный анализ образца с использованием новой упаковки с тем же или другим номером лота. Если флаги не наблюдаются при выполнении повторного анализа, результат можно сообщить.
- Если во время КК или анализа образцов пациентов с новой упаковкой реагента наблюдаются повторные флаги/комментарии калибровки или флаги >Measuring Interval, свяжитесь с центром дистанционного обслуживания Siemens либо с представителем регионального центра технической поддержки Siemens.

Для устранения сниженной стабильности на борту:

- Загружайте только один лот (P1, P2) реагента GGT на анализатор за один раз.
- Заменяйте реагент GGT каждые 6 дней.

Table 2. Результаты неточности теста GGT на анализаторе Atellica в течение 22-дневного периода стабильности на борту

Образец	Время, в течение которого ячейка открыта (дни)	Результат ГГТ (Е/л)	Смещение (% или Е/л)	Точность повторяемости % CV
QC L1	0	25	0 Е/л	5%
	3	25	0 Е/л	5%
	6	26	1 Е/л	8%
	9	28	3 Е/л	18%
	13	23	-2 Е/л	22%
	16	21	-4 Е/л	18%
	21	25	0 Е/л	23%
QC L2	0	79	0%	2%

Реагент для определения гамма-глутамилтрансферазы (Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) Reagent) – неточность воспроизводимости при низких значениях

Образец	Время, в течение которого ячейка открыта (дни)	Результат ГГТ (Е/л)	Смещение (% или Е/л)	Точность повторяемости % CV
	3	78	-1%	2%
	6	80	1%	3%
	9	81	2%	6%
	13	73	-8%	3%
	16	72	-9%	2%
	21	74	-7%	8%
QC L3	0	128	0%	1%
	3	126	-2%	1%
	6	127	-1%	1%
	9	127	0%	3%
	13	119	-7%	2%
	16	119	-7%	0%
	21	120	-6%	2%

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc..

Реагент для определения гамма-глутамилтрансферазы (Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) Reagent) – неточность воспроизводимости при низких значениях

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Реагент для определения гамма-глутамилтрансферазы (Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) Reagent) – неточность воспроизводимости при низких значениях

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации № АСНС21-02 В ОУС «Реагент для определения гамма-глутамилтрансферазы (Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) Reagent) – неточность повторяемости на низком уровне», отправленного компанией Siemens Healthcare Diagnostics в апреле 2022 года. Пожалуйста, прочитайте вопрос и отметьте подходящий вариант ответа.

Отправьте заполненную форму компании Siemens Healthcare Diagnostics в соответствии с инструкциями, приведенными внизу страницы

1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении об обеспечении безопасности на местах эксплуатации, которые приводятся в данном письме Да Нет

Ф И О лица, заполняющего анкету: _____

Должность: _____

Организация: _____

Серийный номер анализатора: _____

Улица: _____

Город: _____

Регион: _____

Телефон: _____

Страна: _____

Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с представителем регионального центра технической поддержки компании Siemens Healthineers.