



2512426

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 № 010-838/22

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 азота мочевины на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN\_c))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк», США, регистрационное удостоверение РЗН 2020/11731 от 18.08.2020, 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 12 52; почта: shsru.ra.team@siemens-healthineers.com; адрес: Россия, 115093, Москва, ул. Дубининская, 96.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Срочное уведомление об  
обеспечении безопасности на  
местах эксплуатации  
ACHC22-02.A.OUS  
Февраль 2022**

**Анализатор биохимический Atellica® CH 930**

**Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов**

По имеющимся у нас данным ваше учреждение получало следующие продукты:

**Таблица 1. Продукты Atellica CH, затронутые проблемой:**

Анализ	Обозначение теста	Номер материала Siemens (SMN):	Уникальный идентификатор изделия (UDI)	Номер лота
Набор реагентов для определения кальция Atellica CH Calcium_2	CA_2	11097644	00630414220697	Все лоты
Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина энзиматическим методом Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c	A1c_E/A1c_H	11097536	00630414220505	Все лоты
Набор реагентов для определения фруктозамина Atellica CH Fructosamine	Fruc	11097637	00630414595580	Все лоты
Набор реагентов для определения лития Atellica CH Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Все лоты

**Причина проведения корректирующих действий**

Это сообщение направлено с целью информировать вас о проблеме, касающейся продуктов, указанных в Таблице 1 выше, и предоставить инструкции по действиям, которые должна предпринять ваша лаборатория.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics Inc. подтвердила возможность переноса реагента, который влияет на результаты контроля качества (КК), анализа образцов пациентов и калибратора. См. таблицу 2 ниже.



## Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

Если вы не проводите ни один из этих анализов, перечисленных в Таблице 1, то на данный момент вам не нужно предпринимать никаких действий.

**Таблица 2. Наблюдаемое состояние**

Анализ, вызывающий перенос	Затронутый анализ	Влияние переноса	Дополнительные сведения
A1c_E/A1c_H	CA_2*	Повышенный	См. Таблицу 4
CA_2*	UN_c	Сниженный	См. Таблицу 5 Влияет только на образцы мочи
Fruс	AAT	Сниженный	См. Таблицу 6
	IgA_2	Повышенный	См. Таблицу 7
	IgM_2	Повышенный	См. Таблицу 8
	Theo	Сниженный	См. Таблицу 9
LITH_2**	CA_2*	Повышенный	См. Таблицу 10
	TBil_2	Сниженный	См. Таблицу 11

\* Набор реагентов для определения кальция с обозначением теста Ca не затрагивается.

\*\* Набор реагентов для определения лития с обозначением теста Li не затрагивается.

Изучение наблюдаемых состояний, перечисленных в таблице 2, указывает на то, что дополнительная промывка с помощью очищающего раствора Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) предотвращает перенос.

Решение будет реализовано в программном обеспечении Atellica Solution v1.25.2. В промежуточный период, до тех пор, пока все анализаторы Atellica CH в вашей лаборатории не будут обновлены до версии программного обеспечения v1.25.2 или выше, следуйте инструкциям в разделе "Действия, которые должен предпринять клиент".

## Опасность для здоровья

Таблица 3

Анализ, вызывающий перенос	Затронутый анализ	Опасность для здоровья
A1c_E/A1c_H	CA_2	Ожидается, что смещения, наблюдаемые на уровне пределов принятия медицинских решений для затронутых анализов, не приведут к клинически значимым различиям в ведении пациентов.
CA_2	UN_c (Только моча)	
Fruс	AAT	
	IgA_2	
	IgM_2	
	Theo	
LITH_2	CA_2	
LITH_2	TBil_2	Вероятность обработки TBil_2 сразу после LITH_2 является низкой. Если TBil_2 обрабатывается сразу после LITH_2, существует возможность задержки в постановке диагноза и/или вмешательства при гипербилирубинемии в группе взрослых. Клиническое воздействие можно уменьшить путем сопоставления результатов с историей болезни и симптомами, а также дополнительными лабораторными биомаркерами. 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» ниже.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение тридцати (30) дней.
- В случае получения любых жалоб на недомогания или неблагоприятные явления, связанные с продуктами, указанными в Таблице 1, незамедлительно обращайтесь в местный Центр обслуживания заказчиков Siemens Healthineers или к представителю регионального центра технической поддержки Siemens Healthineers.

Сохраните это письмо в своем лабораторном журнале и перенаправьте его всем тем, кто мог получать эти продукты.

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.**

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, N.Y. 10591

Страница 3 из 8

Срочные корректирующие меры в отношении  
медицинского изделия ACHC22-02.A.OUS  
Февраль 2022



*Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов*

Мы приносим извинения за неудобства, связанные с данной ситуацией. Если у вас возникли какие-либо вопросы, свяжитесь с центром обслуживания клиентов Siemens Healthineers либо с представителем регионального центра технической поддержки Siemens Healthineers.

### **Дополнительная информация**

Если в вашей лаборатории несколько анализаторов Atellica CH 930, разделите тесты следующим образом:

- LITH\_2 от CA\_2 и TBil\_2
- A1c\_E/A1c\_H от CA\_2
- CA\_2 от UN\_c (только моча); Определение UN\_c в сыворотке и плазме крови не затрагивается и может проводиться на том же анализаторе, что и CA\_2
- Fruс от AAT, IgA\_2, IgM\_2 и Theo

Если вы решили не разделять анализы, как указано выше, можно рассмотреть возможность пакетного тестирования A1c\_E, Fruс, LITH\_2 и UN\_c (только моча).

**Примечание:** После завершения тестов A1c\_E, Fruс, LITH\_2 и перед выполнением теста UN\_c (только моча) необходимо начать процедуру промывки RPC2. Промывку RPC2 запускают в любом из следующих случаев:

- После того, как анализатор Atellica CH 930 находился в режиме ожидания в течение 12 минут.
- После завершения любого анализа с открытым каналом.
- Перезапуск анализатора Atellica CH 930. Инструкции по перезапуску системы см. в системе интерактивной помощи Atellica Solution.

Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

**Таблица 4. Влияние переноса A1c\_E/A1c\_H на результаты CA\_2**

Образец	CA_2 мг/дл (ммоль/л)	CA_2 после A1c_E/ A1c_H мг/дл (ммоль/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, уровень 1	6,4 (1,60)	7,2 (1,80)	+13
Контрольная сыворотка, уровень 2	10,1 (2,53)	11,0 (2,75)	+9
Контрольная сыворотка, уровень 3	13,6 (3,40)	14,4 (3,60)	+6
Образец сыворотки пациента	9,3 (2,33)	10,0 (2,50)	+8
Контроль мочи, уровень 1	7,0 (1,75)	8,1 (2,03)	+16
Контроль мочи, уровень 2	10,1 (2,53)	11,2 (2,75)	+11

**Таблица 5. Влияние переноса CA\_2 на результаты UN\_c в моче**

Образец	UN_c мг/дл (ммоль/л)	UN_c после CA_2 мг/дл (ммоль/л)	Смещение, %
Контроль мочи, пул 1	419 (149,6)	393 (140,3)	-6
Контроль мочи, пул 2	735 (262,4)	677 (241,7)	-8
Пул мочи пациента	495 (176,7)	452 (161,4)	-9

**Таблица 6. Влияние переноса Fгuc на результаты AAT**

Образец	AAT мг/дл (г/л)	AAT после Fгuc мг/дл (г/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, пул 1	91 (0,91)	80 (0,80)	-13
Контрольная сыворотка, пул 2	100 (1,00)	87 (0,87)	-12
Контрольная сыворотка, пул 3	119 (1,19)	103 (1,03)	-13
Пул калибратора LSP	275 (2,75)	245 (2,45)	-11

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все  
права защищены.**

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, N.Y. 10591

Страница 5 из 8

Срочные корректирующие меры в отношении  
медицинского изделия ACHC22-02.A.OUS  
Февраль 2022



Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

Таблица 7. Влияние переноса Fruc на результаты IgA\_2

Образец	IgA_2 мг/дл (г/л)	IgA_2 после Fruc мг/дл (г/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, пул 1	176,1 (1,76)	207,5 (2,08)	+18
Контрольная сыворотка, пул 2	211,0 (2,11)	245,6 (2,46)	+16

Таблица 8. Влияние переноса Fruc на результаты IgM\_2

Образец	IgM_2 мг/дл (г/л)	IgM_2 после Fruc мг/дл (г/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, пул 1	69,5 (0,70)	87,3 (0,87)	+26
Контрольная сыворотка, пул 2	73,0 (0,73)	98,5 (0,99)	+35
Контрольная сыворотка, пул 3	93,5 (0,94)	104,9 (1,05)	+12
Пул калибратора LSP	206,7 (2,07)	242,7 (2,43)	+17

Таблица 9. Влияние переноса Fruc на результаты Theo

Образец	Theo мкг/мл (мкмоль/л)	Theo после Fruc мкг/мл (мкмоль/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, уровень 1	5,1 (28,2)	4,6 (25,8)	-9
Пул сыворотки пациента	11,4 (63,1)	10,6 (59,0)	-7

Таблица 10. Влияние переноса LITH\_2 на результаты CA\_2

Образец	CA_2 мг/дл (ммоль/л)	CA_2 после LITH_2 мг/дл (ммоль/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, уровень 1	6,2 (1,55)	6,7 (1,68)	+8
Контрольная сыворотка, уровень 2	10,3 (2,58)	11,0 (2,75)	+7
Контрольная сыворотка, уровень 3	13,3 (3,33)	14,2 (3,55)	+7
Образец сыворотки	9,6 (2,40)	10,2 (2,55)	+7

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, N.Y. 10591

Страница 6 из 8

Срочные корректирующие меры в отношении  
медицинского изделия ACHC22-02.A.OUS  
Февраль 2022

*Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов*

пациента			
Контроль мочи, уровень 1	6,6 (1,65)	7,2 (1,80)	+8
Контроль мочи, уровень 2	9,8 (2,45)	10,6 (2,65)	+8

**Таблица 11. Влияние переноса LITH\_2 на результаты TBil\_2**

Образец	TBil_2 мг/дл (мкмоль/л)	TBil_2 после LITH_2 мг/дл (мкмоль/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, уровень 1	0,8 (13,7)	0,2 (3,4)	-75
Контрольная сыворотка, уровень 2	3,7 (63,3)	3,0 (51,3)	-19
Контрольная сыворотка, уровень 3	9,2 (157,3)	8,7 (148,8)	-5
Образец сыворотки пациента	1,1 (18,8)	0,5 (8,6)	-55

Atellica является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.).



## Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

### ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

#### Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого Срочного уведомления о безопасности на местах № АСНС22-02.А.ОУС, отправленного компанией Siemens Healthcare Diagnostics в феврале 2022 года, касающегося переноса реагента, который влияет на результаты нескольких анализов.

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 |
| 2. Выполняет ли ваша лаборатория какой-либо из анализов, перечисленных в таблице 1, на анализаторе Atellica CH 930?                               | Да | Нет |

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный(е) номер(а) анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Пожалуйста, направьте сканированную копию заполненной формы по электронной почте на адрес XXXX@XXXX.

Также можно направить заполненную форму по факсу в Центр поддержки заказчиков по номеру XXXXXX.

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

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.**

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, N.Y. 10591

Страница 8 из 8

Срочные корректирующие меры в отношении  
медицинского изделия АСНС22-02.А.ОУС  
Февраль 2022