



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

05.08.2021 № 014 ~ 1002/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2449386

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 калибраторов для определения свободного простат-специфического антигена для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen Calibrator (Atellica IM fPSA CAL))» производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк», США, регистрационное удостоверение от 18.11.2020 № РЗН 2020/12591, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115184 Москва, ул. Большая Татарская, 9; тел.: +7(495) 737 1252).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Недействительные результаты калибровки тестов для определения свободного простатспецифического антигена на анализаторах Atellica IM и ADVIA Centaur XP/XPT (Free Prostate-Specific Antigen (fPSA))



Срочное уведомление об обеспечении безопасности на местах эксплуатации

AIMC 21-02.A.OUS

Январь 2021 г.

Atellica® Solution
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Недействительные результаты калибровки тестов для определения свободного простатспецифического антигена на анализаторах Atellica IM и ADVIA Centaur XP/XPT (Free Prostate-Specific Antigen (fPSA))

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

Таблица 1. Изделия Atellica® IM и ADVIA Centaur®, затронутые проблемой

Наименование изделия	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии набора	Первая дата дистрибуции [ДД-ММ-ГГГГ]	Срок годности [ДД-ММ-ГГГГ]
Набор калибраторов для определения свободного простат-специфического антигена для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen Calibrator (Atellica IM fPSA CAL))	10995578	37609A24	17.10.2019	13.09.2021
		64146A24	23.12.2019	
		10305A24	02.06.2020	
		57738A24	04.08.2020	
		73056A24	16.09.2020	
Калибратор свободного простатспецифического антигена (ADVIA Centaur fPSA Calibrator)	10361919	54529A25	02.12.2019	13.09.2021
		69824A25	03.01.2020	
		95909A25	09.03.2020	
		29443A25	18.05.2020	
		54988A25	03.08.2020	

Причина срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации

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.

Недействительные результаты калибровки тестов для определения свободного простатспецифического антигена на анализаторах Atellica IM и ADVIA Centaur XP/XPT (Free Prostate-Specific Antigen (fPSA))

Компания «Сименс Хелскза Diagnostикс Инк.» («Siemens Healthcare Diagnostics Inc.») подтвердила возможность получения недействительных результатов калибровки в связи с тем, что коэффициенты калибратора выходят за пределы диапазона значений, определенных в спецификации. Недействительные результаты калибровки, при которой полученные коэффициенты калибратора выходят за пределы диапазона значений, не позволяют клиентам выдавать результаты теста fPSA.

Проблема носит временный характер, и некоторые клиенты могут столкнуться с ней при использовании партий калибратора Atellica IM fPSA CAL, заканчивающимися на 24, а также партиями наборов калибраторов ADVIA Centaur fPSA Calibrator, заканчивающимися на 25.

Если получен действительный результат калибровки и коэффициенты калибратора находятся в пределах нормального диапазона значений, результаты контроля качества (QC) соответствуют указанным диапазонам, то результаты по образцам пациента считаются точными и приемлемыми для включения в отчет. Если получен недействительный результат калибровки, выполнение контроля качества и анализа образцов пациента будет невозможным.

Затронуты только партии наборов калибраторов Atellica IM и ADVIA Centaur fPSA, перечисленные в Таблице 1.

В настоящее время компания «Сименс» анализирует причину возникновения данной проблемы.

Опасность для здоровья

Недействительные результаты калибровки не позволяют сообщать результаты по образцам пациентов и, следовательно, не имеют клинической значимости для ведения пациентов. Риск для здоровья считается незначительным.

Действия, которые должен предпринять заказчик

Для продуктов, перечисленных в Таблице 1, пожалуйста, выполните следующее:

- В случае получения действительных результатов калибровки и результатов контроля качества в пределах допустимого диапазона, результаты тестов fPSA считаются достоверными и могут быть выданы пациенту.
- Пожалуйста, проверьте наличие этих реагентов на складе и оцените, какое количество наборов необходимо заменить.
- Заполните и верните форму замены продукта, которая находится в приложении к данному письму, чтобы мы могли осуществить бесплатную замену.
- После получения новой партии калибратора fPSA прекратите использование и утилизируйте партии наборов, перечисленные в Таблице 1.

Необходимо сохранить данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Недействительные результаты калибровки тестов для определения свободного простатспецифического антигена на анализаторах Atellica IM и ADVIA Centaur XP/XPT (Free Prostate-Specific Antigen (fPSA))

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной ситуацией. Если у вас есть какие-либо вопросы, следует обратиться в центр обслуживания клиентов компании «Сименс Хелсиниирс» или к представителю регионального центра технической поддержки «Сименс Хелсиниирс».

Atellica и ADVIA Centaur являются торговыми марками компании «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.».

Недействительные результаты калибровки тестов для определения свободного простатспецифического антигена на анализаторах Atellica IM и ADVIA Centaur XP/XPT (Free Prostate-Specific Antigen (fPSA))

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Недействительные результаты калибровки тестов для определения свободного простатспецифического антигена на анализаторах Atellica IM и ADVIA Centaur XP/XPT (Free Prostate-Specific Antigen (fPSA))

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации AIMC 21-02.A.OUS, направленного компанией «Сименс Хелскэа Диагностикс» в декабре 2020, в отношении недействительных результатов калибровки тестов для определения свободного простатспецифического антигена на анализаторах Atellica IM и ADVIA Centaur XP/XPT (Free Prostate-Specific Antigen (fPSA)). Прочитайте вопрос ниже и отметьте подходящий вариант ответа.

Заполненную форму следует отправить в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс» согласно инструкциям, приведенным в нижней части настоящей страницы.

- | | | |
|---|----|-----|
| 1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении о безопасности на местах, которые приводятся в данном письме. | Да | Нет |
| 2. Есть ли у вас в наличии какие-либо из указанных продуктов? (Прежде чем отвечать, проверьте, пожалуйста, запасы). | Да | Да |

Если вы ответили на приведенный выше вопрос положительно, пожалуйста, укажите количество бракованного продукта в своей лаборатории, а также количество товара, который необходимо заменить.

Описание продукта Номер Сименс (SMN) и номер партии	Количество утилизированного/ подлежащего замене товара
Набор калибраторов для определения свободного простат-специфического антигена для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen Calibrator (Atellica IM fPSA CAL)) Номер материала Сименс (SMN): 10995578 Партии наборов реагентов, заканчивающиеся на 24	
Калибратор свободного простатспецифического антигена (ADVIA Centaur fPSA Calibrator) Номер материала Сименс (SMN): 10361919 Партии наборов реагентов, заканчивающиеся на 25	

Ф. И. О. лица, заполняющего анкету: _____

Должность: _____

Организация: _____ Серийный номер анализатора: _____

Улица: _____

Город: _____ Регион: _____

Телефон: _____ Страна: _____

Кому продано: _____ Кому отправлено: _____

Пожалуйста, направьте сканированную копию заполненной формы по электронной почте на адрес gulnaz_shamshetdinova@siemens-healthineers.com
Если у вас возникли какие-либо вопросы, необходимо связаться с представителем регионального центра технической поддержки компании «Сименс Хелсиниерс».

Сименс Хелскэа Диагностикс Инк. (Siemens Healthcare Diagnostics Inc).
Все права защищены

Страница 4 из 4

333 Coney Street
Walpole, Massachusetts 02032

Срочное уведомление об обеспечении безопасности на местах эксплуатации AIMC 21-02.A.OUS – январь 2021 г.