



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  
www.roszdravnadzor.ru

*20.09.2022 № 014 ~ 1009 / 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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии Advia Centaur ("Адвия Кентавр")», регистрационное удостоверение от 11.10.2013 № ФСЗ 2010/07924, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737-12-52).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



1721001

**SIEMENS**  
Healthineers

ООО «Сименс Здравоохранение»  
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

ФИО  
Департамент

Ушакова Елена  
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT RA)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения  
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Мобильный тел.  
E-mail  
Исх. №  
Дата

+7 (916) 939-61-44  
Elena.sergeeva@siemens-healthineers.com  
288/22 от 21.03.2022  
«21» марта 2022 г.

### Уведомление по безопасности медицинского изделия

**«Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «Адвия Кентавр» (Advia Centaur): 6. Реагент для определения эстрадиола (расширенный диапазон) (ADVIA Centaur eE2).»**

#### 1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здравоохранение" Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96
б) идентификационный номер налогоплательщика	7725271480
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1157746389261
г) вид организации (организации, созданные на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ)	организация, созданная на территории РФ (уполномоченный представитель производителя на территории РФ)

#### 2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «Адвия Кентавр» (Advia Centaur): 6. Реагент для определения эстрадиола (расширенный диапазон) (ADVIA Centaur eE2).
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	ФСЗ 2010/07924 от 11.10.2013
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)

ООО «Сименс Здравоохранение»

Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093  
Москва, ул. Дубининская, 96

Почтовый адрес: Россия, 115184  
Москва, ул. Большая Татарская, 9

Тел.: +7 (495) 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru

23468  
25.03.2022

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Не применимо (МИ поставляется в одном варианте исполнения)												
д) класс потенциального риска применения;	1												
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	116480 - Эстрадиол (оэстрадиол) (E2) ИВД, реагент												
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)												
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	Не применимо												
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	"Сименс Хелскеа Диагностика Инк" (Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097, USA)												
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	США												
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Siemens Healthcare Diagnostics Inc, 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, USA												
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Не применимо												
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	На территорию РФ ввезены следующие серии МИ, в отношении которых выпущено уведомление по безопасности: <table border="1" data-bbox="948 1728 1470 1907"> <thead> <tr> <th>Номер партии</th> <th>Количество, шт.</th> <th>Срок годности</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>54118081</td> <td>1</td> <td>21.05.2022</td> </tr> <tr> <td>70551083</td> <td>13</td> <td>05.08.2022</td> </tr> <tr> <td>70552083</td> <td>20</td> <td>05.08.2022</td> </tr> </tbody> </table>	Номер партии	Количество, шт.	Срок годности	54118081	1	21.05.2022	70551083	13	05.08.2022	70552083	20	05.08.2022
Номер партии	Количество, шт.	Срок годности											
54118081	1	21.05.2022											
70551083	13	05.08.2022											
70552083	20	05.08.2022											
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	34												

п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	-
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	См. п. 2 пп. «н»
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Не применимо
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	На территории РФ – 34 шт.

### 3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	иное
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

#### Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия уведомления АИМС 22-03 – на 4 листах.

Руководитель направления по регистрации продукции для in vitro диагностики, иммунохимия, гематология и гемостаз  
 ООО «Сименс Здравоохранение»  
 (должность)

ООО «Сименс Здравоохранение»  
 Генеральный директор: Светлана Гербель



Е. А. Чигринец  
 (И.О. Фамилия)

Tel.: +7 (495) 737 12 52  
 Fax: +7 (495) 737 13 20  
 www.siemens.ru/healthcare

23468  
 25.03.2022

Срочное уведомление по  
обеспечению безопасности на  
местах эксплуатации

AIMC 22-03.A.OUS

Март 2022 г.

Atellica Solution  
ADVIA Centaur CP  
ADVIA Centaur XP  
ADVIA Centaur XPT

**Определение эстрадиола (Enhanced Estradiol (eE2)) - ложно повышенные  
результаты, наблюдаемые при использовании образцов плазмы крови**

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать следующие медицинские изделия:

Таблица 1. Продукт(ы) для систем ADVIA Centaur и Atellica Solution, затронутые  
проблемой

Тест	Номер материала Siemens (SMN):	Номер лота
Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)), фасовка 100 тестов	10995561	Все лоты
Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)), фасовка 500 тестов	10995562	Все лоты
Реагент для определения эстрадиола (расширенный диапазон) (ADVIA Centaur eE2), 100 тестов	10490889	Все лоты
Реагент для определения эстрадиола (расширенный диапазон) (ADVIA Centaur eE2), 500 тестов	10491445	Все лоты

**Причина проведения корректирующих действий**

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

Компания Siemens Healthcare Diagnostics подтвердила наблюдения клиентов о ложно повышенных результатах при использовании образцов плазмы крови во всем

аналитическом диапазоне измерений (AMR) с Набором реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)). Результаты показывают, что образцы плазмы крови не соответствуют заявленным характеристикам, указанным в инструкции по применению (IFU). На данный момент доступны ограниченные данные, так как расследование по этому вопросу продолжается.

Компания Siemens требует, чтобы клиенты временно прекратили использование пробирок для сбора образцов плазмы и их анализ с помощью Набора реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)) и Реагента для определения эстрадиола (расширенный диапазон) (ADVIA Centaur eE2) до дальнейшего уведомления.

Клиенты могут продолжать использовать Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)) и Реагент для определения эстрадиола (расширенный диапазон) (ADVIA Centaur eE2) для анализа образцов сыворотки крови.

### **Опасность для здоровья**

В то время как данная проблема потенциально затрагивает все группы пациентов, в худшем случае ложно повышенный уровень эстрадиола может привести к тому, что врач неверно интерпретирует состояние пациентки как пременопаузальное, когда на самом деле она находится в постменопаузе. Это может привести к задержке начала приема потенциально полезного препарата и/или назначению ненужного препарата при лечении гормон-рецептор-положительного распространенного или метастатического рака молочной железы.

Компания Siemens не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов, за исключением случаев, когда образцы плазмы использовались для оценки менопаузального статуса женщины с целью определения терапии гормон-рецептор-положительного распространенного или метастатического рака молочной железы. Если пациентка из этой группы в настоящее время проходит терапевтическое лечение на основании результата эстрадиола в плазме крови, превышающего референсный предел постменопаузы (32,2 пг/мл или 118,2 пмоль/л) для не получавшей лечение пациентки), то следует рассмотреть возможность повторной оценки менопаузального статуса пациентки с использованием образца сыворотки крови. Исходя из максимального отклонения, наблюдаемого в связи с этой проблемой, только для пациенток со значениями эстрадиола в плазме крови от 32,2 пг/мл (118,2 пмоль/л) до 100,0 пг/мл (367,0 пмоль/л) рекомендуется повторная оценка с использованием образца сыворотки крови. Если в данном клиническом контексте проводился серийный мониторинг, необходимо учитывать только самый последний результат эстрадиола в плазме.

### **Действия, которые должен предпринять клиент**

- Клиенты должны прекратить использование образцов плазмы для анализа с помощью Набора реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)) и Реагента для определения эстрадиола (расширенный диапазон) (ADVIA Centaur eE2) до дальнейшего уведомления.

- Клиенты могут продолжать использовать Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)) и Реагент для определения эстрадиола (расширенный диапазон) (ADVIA Centaur eE2) для анализа образцов сыворотки крови.
- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- 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 региональному представителю центра технической поддержки Siemens Healthineers.

Сохраните это письмо в своем лабораторном журнале и перенаправьте его всем тем, кто мог получить данный продукт.

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 региональным представителем центра технической поддержки Siemens Healthineers.

Atellica Solution и ADVIA Centaur Systems являются торговыми марками компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

## ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Определение эстрадиола (Enhanced Estradiol (eE2)) - ложно повышенные результаты, наблюдаемые при использовании образцов плазмы крови

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления о безопасности на местах AIMC 22-03.A.OUS «Определение эстрадиола (Enhanced Estradiol (eE2)) - ложно повышенные результаты, наблюдаемые при использовании образцов плазмы крови», отправленного компанией Siemens Healthcare Diagnostics в марте 2022 года. Прочитайте вопрос ниже 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 о безопасности на местах, которые приводятся в данном письме. Да Нет

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер 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.