



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

10.09.2022 № 014 ~ 1011/22

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 «Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2))», регистрационное удостоверение от 05.08.2021 № РЗН 2021/14995, 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 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

ФИО
Департамент

Плотникова Ольга Александровна
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT RA)

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

Мобильный тел. + 7 (926) 978-99-76
E-mail olga.plotnikova@siemens-healthineers.com
Исх. № 291/22 от 21.03.2022
Дата «21» марта 2022 г.

Уведомление по безопасности медицинского изделия

«Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

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	Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2))
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2021/14995 от 05.08.2021
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)
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Вариант фасовки: I. Фасовка 100 тестов: 1. Основной реагент Atellica IM eE2 -1 шт.: - Реагент Lite, 7,5 мл;

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

	<p>-Твердая фаза, 10,0 мл; - Реагент для дополнительных ячеек, 2,5 мл. 2. Дополнительный реагент Atellica IM eE2 ANC, 9,4 мл -1 шт. 3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM eE2. II. Фасовка 500 тестов: 1. Основной реагент Atellica IM eE2 - 5 шт.: - Реагент Lite, 7,5 мл; - Твердая фаза, 10,0 мл; - Реагент для дополнительных ячеек, 2,5 мл. 2. Дополнительный реагент Atellica IM eE2 ANC, 9,4 мл - 4 шт. 3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM eE2.</p>
д) класс потенциального риска применения;	26
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	323930 - Эстрадиол ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ
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 Диагностикс Инк ", Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, 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	<p>Вариант фасовки: I. Фасовка 100 тестов: 1. Основной реагент Atellica IM eE2 -1 шт.: - Реагент Lite, 7,5 мл; -Твердая фаза, 10,0 мл; - Реагент для дополнительных ячеек, 2,5 мл. 2. Дополнительный реагент Atellica IM eE2 ANC, 9,4 мл -1 шт.</p>

	<p>3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM eE2.</p> <p>II. Фасовка 500 тестов:</p> <p>1. Основной реагент Atellica IM eE2 - 5 шт.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Реагент Lite, 7,5 мл; - Твердая фаза, 10,0 мл; - Реагент для дополнительных ячеек, 2,5 мл. <p>2. Дополнительный реагент Atellica IM eE2 ANC, 9,4 мл - 4 шт.</p> <p>3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM eE2.</p>
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	<p>Не применимо</p> <p>(Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории РФ, отсутствуют)</p>
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	Не применимо
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	-
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Не применимо
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).	Не применимо

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	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	
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 AIMC 22-03 – на 4 листах.

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

Е.А. Чигринец



**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 менопаузальное, 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.