



2512443

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 № 014-818/22

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 эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк», США, регистрационное удостоверение РЗН 2021/14995 от 05.08.2021, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс здравоохранение» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**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

25 МАР 2022

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 Да Нет
на местах, которые приводятся в данном письме.

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.

ФИО Плотникова Ольга Александровна
Департамент Здравоохранение (SHS
EMEA RCA QT RA)
Мобильный тел. +7(926)978-99-76
E-mail
olga.plotnikova@siemens-healthineers.com
<mailto:lga.plotnikova@siemens-healthineers.com>
Исх. № 291/22 от 21.03.2022
Дата «21» марта 2022 г.