



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.04.2020 № 014-745/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2012/13034



2361661

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 медицинских изделий письмо ООО «ГЕМОСТАТИКА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы реагентов, реагенты, контрольные и калибровочные материалы, специальные растворы для определения показателей системы свертывания крови», производства «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция, регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2012/13034, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ГЕМОСТАТИКА» (121165, Россия, Москва, Викторенко, д. 4, корп. 1, тел. +7(499) 2770102).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



**ГЕМОСТАТИКА**  
В САМОМ СЕРДЦЕ ГЕМОСТАЗА

**Уведомление по проблеме безопасности**

№ 03-20-01

<b>Регистрационное удостоверение</b>		
ФСЗ 2012/13034 от 16 февраля 2017 года		
<b>Наименование медицинского изделия</b>		
Наборы реагентов, реагенты, контрольные и калибровочные материалы, специальные растворы для определения показателей системы свертывания крови		
<b>Производитель</b>		
"ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция, DIAGNOSTICA STAGO S.A.S., 3 Allée Theresa, 92600 Asnieres-sur-Seine, France		
<b>Наименование позиции</b>	<b>Кат. №</b>	<b>Лот</b>
Плазма дефицитная по VIII фактору/ STA - Deficient VIII	00725	253331
		253504
		253553
		253581
		253738
		253777
		253903
		253997
		254199
		254325
		254346
		254650
		254750
		254897
		255014
		255457
		255518
		255548
		255646
		255682
255856		
255935		
255982		
256321		
256396		
256488X1		

**Уважаемый пользователь,**

С сожалением информируем о возможном риске контаминации препаратом Эмицизумаб (коммерческое наименование Гемлибра®) при проведении исследований ф.VIII на анализаторах Stago: STA-Compact, STA Compact Max, STA-R Evolution, STA R Max.

### **Описание ситуации**

От компании Diagnostica Stago S.A.S. получено уведомление о возможном риске контаминации молекулами, содержащегося в исследуемом образце/образцах плазмы, препарата Эмицизумаб (коммерческое наименование Гемлибра®) других образцов плазмы, находящихся на борту анализаторов Stago: STA-Compact, STA Compact Max, STA-R Evolution, STA R Max.

### **Результат расследования**

Препарат Эмицизумаб, используемый для лечения гемофилии А, с недавнего времени присутствует на рынке. В соответствии с данными производителя, лабораторные тесты, основанные на внутреннем пути свертывания, не должны использоваться у пациентов, получающих лечение данным препаратом, для мониторинга активности Гемлибра®, определения дозы заместительной терапии или антикоагуляции, а также для измерения титров ингибиторов ф.VIII.

Компания Diagnostica Stago S.A.S. провела расследование и выявила риск при проведении исследований ф.VIII у пациентов с гемофилией А. При выполнении исследования ф.VIII после исследования образца плазмы, содержащего Эмицизумаб, результаты исследования могут быть изменены. Изменения проявляются укорочением времени свертывания и ложным увеличением уровня ф.VIII. Влияние на другие коагуляционные тесты незначительно (другие факторы свертывания, волчаночный антикоагулянт, резистентность к активированному протеину С и др.).

Для устранения риска контаминации компанией Diagnostica Stago S.A.S. была разработана специальная процедура промывки для указанного исследования. Данная процедура предназначена для удаления остаточных количеств Эмицизумаба и включает в себя специальную промывку иглы №1 перед проведением каждого исследования ф.VIII.

### **Риски для здоровья**

В соответствии с оценкой риска, выполненной Diagnostica Stago S.A.S., наиболее критичной клинической значимостью обладает контаминация при выполнении исследования ф.VIII для пациента с гемофилией А после проведенного исследования образца плазмы, содержащего Эмицизумаб. Вероятность возникновения данной комбинации условий оценена как очень низкая. В связи с тем, что результаты исследований пациентов интерпретируются в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента, а также учитывая низкую вероятность возникновения данной комбинации условий – маловероятно, что данный дефект мог привести к неблагоприятному для пациента событию. Таким образом, необходимость повторного определения значений для уже обследованных пациентов отсутствует.

### **Действия, предпринимаемые ООО «ГЕМОСТАТИКА»**

После получения уведомления от DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. и в целях обеспечения безопасности применения указанной продукции ООО «ГЕМОСТАТИКА» направило своим покупателям, которым были осуществлены отгрузки указанных позиций, уведомление с описанием ситуации и перечнем необходимых к выполнению действий. Также ООО «ГЕМОСТАТИКА» будет выполнена активация специальной процедуры промывки для соответствующего исследования на анализаторах STA Compact Max, STA-R Evolution, STA R Max.

### **Необходимые действия:**

Субъектам обращения медицинских изделий, выполняющим исследования на анализаторах STA-Compact, STA Compact Max, STA-R Evolution или STA R Max с использованием позиции «Плазма дефицитная по VIII фактору/ STA - Deficient VIII» указанных лотов: до времени активации специальной процедуры



# ГЕМОСТАТИКА

В САМОМ СЕРДЦЕ ГЕМОСТАЗА

промывки необходим особый мониторинг проведения исследований ф.VIII. Для исключения риска контаминации, образцы пациентов, находящиеся на терапии препаратом Эмицизумаб, необходимо выделить из общего потока и изолировать от проводимых исследований ф.VIII других образцов пациентов.

Случаи, при которых специальная процедура промывки должна быть активирована:

I. STA R Max для версий ПО выше 4.05.04:

- При использовании оригинальной методики ф.VIII если она не была обновлена с MS217
- При создании и использовании пользовательской методики ф.VIII
- При использовании оригинальной методики ф.VIII "low curve"

II. STA-R Evolution (с серийным номером более 8012756) для версий ПО выше 3.04.09:

- При копировании оригинальной методики ф.VIII
- При создании и использовании пользовательской методики ф.VIII
- При использовании оригинальной методики ф.VIII "low curve"

III. STA Compact Max для версий ПО выше 110.05:

- При копировании оригинальной методики ф.VIII
- При создании и использовании пользовательской методики ф.VIII
- При использовании оригинальной методики ф.VIII "low curve"

Для активации специальной процедуры промывки на указанных анализаторах просьба обращаться в ООО «ГЕМОСТАТИКА».

На анализаторах STA-R Evolution с серийным номером 8012756 и ниже, а также на анализаторах STA-Compact специальная процедура промывки не может быть активирована.

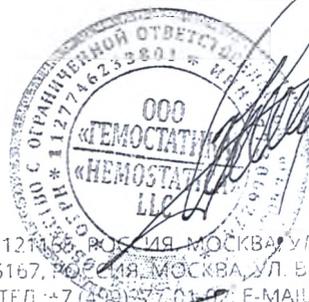
В этой связи, субъектам обращения медицинских изделий, выполняющим исследования ф.VIII на данных анализаторах, необходимо проявлять повышенное внимание и, для исключения риска контаминации, выделять образцы пациентов, находящиеся на терапии препаратом Эмицизумаб, из общего потока, а также изолировать их от проводимых исследований ф.VIII других образцов пациентов.

**Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на ваше понимание.**

#### Контакты

Для получения дополнительной информации просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ - ООО «ГЕМОСТАТИКА» по телефону горячей линии 8 800 770-01-02 (бесплатная линия для всех регионов РФ), время работы: понедельник – пятница с 09.00 до 18.00 (по московскому времени), e-mail: [info@hemostatica.ru](mailto:info@hemostatica.ru)

**Генеральный директор  
ООО «ГЕМОСТАТИКА»**



**В.К. Карапетян**