

Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi



**Follow Up  
Urgent Field Safety Notice**

**Systemx 20-002 C OUS**

**Marzec 2022 roku**

**Automatyczny analizator Sysmex® do badania krzepliwości krwi**

**Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi**

Szanowny Kliencie,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

**Table 1. Produkt(y), którego dotyczy ten problem**

System	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)
System Sysmex CS-5100	10709128, 10713586
System Sysmex CS-2500	11239235
System Sysmex CS-2000i/2100i	10471745, 10488064, 10488065, 10472158, 10488583, 10707684, 10471748, 10472159, 10488060, 10488062, 10488585
System Sysmex CA-7000	10285053, 10372356, 10455307, 10455350, 10455495, 10459327, 10459328, 10478989, 10450683, 10463318
System Sysmex CA-1500	10463887, 10489419, 10461841, 10461084, 10459322, 10459321, 10458690, 10458673, 10455611, 10455599, 10455597, 10455596, 10455595, 10372380, 10372357, 10285052, 10284916, 10462968, 10707453
System Sysmex CA-500/CA-600	10458668, 10458669, 10459323, 10461006, 10478981, 10285050, 10458670, 10459324, 10459325, 10463358, 10463884, 10453103, 10453105, 10450675, 10450676, 10458675, 10459326, 10459390, 10462116, 10463328, 10712040, 10712039, 10713446, 10713447, 10458663
System Sysmex CN-3000	11554200, 11554330
System Sysmex CN-6000	11374900, 11554360

**Przyczyna powiadomienia Klienta Correction**

W sierpniu 2020 roku producent automatycznych analizatorów Sysmex do badania krzepliwości krwi, Sysmex Corporation z Kobe w Japonii, poinformował firmę Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH o potencjalnym ryzyku zanieczyszczenia próbki przez lek emicizumab (nazwa handlowa Hemlibra®) z próbki zawierającej ten lek wskutek przeniesienia pozostałości tego leku do następnej próbki analizowanej w jednym z automatycznych analizatorów Sysmex do badania krzepliwości krwi wymienionych w tabeli powyżej.

## Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi

Szczegółowe dane można znaleźć w załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania „FSCA 2004 FSN 2020-002”, wydanej przez firmę Sysmex w sierpniu 2020 roku (załącznik 1).

### Rozwiązanie problemu przez firmę Siemens Healthineers

Firma Siemens Healthineers jest teraz w stanie przedstawić rozwiązanie dotyczące ostatecznych działań podjętych w celu rozwiązania problemu dotyczącego tych analizatorów:

**Table 2. Ostateczne podjęte działanie**

System	Ostateczne podjęte działanie
System Sysmex CA-500/CA-600	<p>Żadne rozwiązanie techniczne nie jest możliwe.</p> <p>W związku z tym prosimy o dalsze przestrzeganie zaleceń dotyczących wstępnych działań, które muszą zostać podjęte przez klienta, podanych w informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania Sysmex FSCA 2004 FSN 2020-002:</p> <p>„Jeżeli jest to możliwe, należy zidentyfikować i oddzielić próbki pacjentów leczonych emicizumabem od innych próbek pacjentów przy analizowaniu oznaczeń. Zaleca się wykonanie płukania sondy po analizie próbek, które mogą zawierać pozostałości leku emicizumab. Testy do ilościowego oznaczania czynnika VIII, których dotyczy ten problem i które są wykonywane w próbkach innych pacjentów, powinny zostać oddzielone (oznaczenia należy wykonywać partiami), aby zapobiec zanieczyszczeniu lekiem emicizumab.”</p>
System Sysmex CA-1500	
System Sysmex CA-7000	
System Sysmex CS-2000i/2100i	<p>Dostępna jest płyta z nowym protokołem (HH034/21/P) zawierająca dodatkowy etap płukania dla testów do ilościowego oznaczania czynnika VIII, których dotyczy problem.</p>
System Sysmex CS-2500	<p>Dostępna jest płyta z nowym protokołem (HH035/21/P) zawierająca dodatkowy etap płukania dla testów do ilościowego oznaczania czynnika VIII, których dotyczy problem.</p> <p>Uwaga: Jest ona dostępna tylko dla wersji oprogramowania od 01-70.</p>
System Sysmex CS-5100	<p>Dostępna jest płyta z nowym protokołem (HH036/21/P) zawierająca dodatkowy etap płukania dla testów do ilościowego oznaczania czynnika VIII, których dotyczy problem.</p> <p>Uwaga: Jest ona dostępna tylko dla wersji oprogramowania od 01-22.</p>
System Sysmex CN-3000	<p>Dostępna jest nowa wersja oprogramowania 19 (HH003/22/P) obejmująca aktualizację protokołu testu wersja 9, która zawiera dodatkowy etap płukania dla testów do ilościowego oznaczania czynnika VIII dotkniętych tym problemem.</p>
System Sysmex CN-6000	

## Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi

Wyżej wspomniane aktualizacje nie wpłyną na ogólne działanie testu, ale zapobiegną przenoszeniu pozostałości leku emicizumab – ponowna walidacja procedury nie jest obowiązkowa, natomiast konieczna jest ponowna kalibracja.

Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens w sprawie instalacji dostępnych aktualizacji w Państwa analizatorze lub w razie jakichkolwiek pytań.

### Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Do czasu zainstalowania wyżej wymienionych aktualizacji należy w dalszym ciągu przestrzegać instrukcji podanych w pierwszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania Sysmex FSCA 2004 FSN 2020-002 przekazanej przez firmę Siemens:

„Jeżeli jest to możliwe, należy zidentyfikować i oddzielić próbki pacjentów leczonych emicizumabem od innych próbek pacjentów przy analizowaniu oznaczeń. Zaleca się wykonanie płukania sondy po analizie próbek, które mogą zawierać pozostałości leku emicizumab. Testy do ilościowego oznaczania czynnika VIII, których dotyczy ten problem i które są wykonywane w próbkach innych pacjentów, powinny zostać oddzielone (oznaczenia należy wykonywać partiami), aby zapobiec zanieczyszczeniu lekiem emicizumab.”

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim właściwym członkom personelu w Państwa laboratorium, zachowanie jej kopii w Państwa dokumentacji oraz o przesłanie tej informacji do wszystkich osób, które mogą korzystać z automatycznych analizatorów Sysmex do badania krzepliwości krwi.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Z poważaniem,

i. V. Nils Neumann

Starszy Kierownik  
Systemy Jakości i Zgodności

i. A. Dr Mareike Kahl

Kierownik ds. produktów  
Globalny Marketing, Homeostaza

Niniejsze pismo zostało sporządzone w formacie elektronicznym i jest ważne bez podpisu.

Załącznik 1: Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania „FSCA 2004 FSN 2020-002”, wydana przez firmę Sysmex w sierpniu 2020 roku

Sysmex jest znakiem towarowym Sysmex Corporation.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Automatyczny analizator firmy Sysmex do badania krzepliwości krwi

Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania Sysmex 20-002 C OUS z marca 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi”

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie?      Tak       Nie

---

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: _____	Telefon: _____
Instytucja: _____	Numer seryjny urządzenia: _____
Ulica: _____	Miasto: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres:

[siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com](mailto:siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com)

Lub przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer 22 870 92 81.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego pod numer infolinii: 800 120 133