

(Piaseczno), 27 lutego 2020



Nr referencyjny: RIS-19-0037

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Preparat Emicizumab oraz testy czynnika VIII wykonywane na analizatorach Stago

Szanowny Kliencie,

Według naszych danych Pana/Pani laboratorium używa odczynnika STA - Deficient VIII (ref. 00725) lub STA - ImmunoDef VIII (ref. 00728). Niniejsza notatka bezpieczeństwa (FSN) zawiera informacje o potencjalnym ryzyku zanieczyszczenia przez Emicizumab testów czynnika VIII wykonywanych na analizatorach Satgo: STA[®] Compact, STA[®] Compact Max, STA-R[®] Evolution lub STA-R[®] Max.

✓ Opis:

Lek Emicizumab (nazwa handlowa Hemlibra[®]), stosowany w leczeniu hemofilii A to preparat, który niedawno wszedł na rynek. Według producenta „badania laboratoryjne oparte na wewnętrznym szlaku krzepnięcia nie powinny być przeprowadzane na próbkach pacjentów zawierających Emicizumab, zarówno w przypadku testów substytucji czynników, badań antykoagulantów, jak i określania miana inhibitorów czynnika VIII”.

Firma Diagnostica Stago wykryła, że istnieje ryzyko przeniesienia cząsteczki leku z próbki na próbkę na analizatorach Stago i dokonała oceny wpływu tej kontaminacji na testy krzepnięcia. Zidentyfikowano ryzyko w przypadku badania czynnika VIII u pacjentów z hemofilią A. Jeśli badania czynnika VIII zostaną przeprowadzone po wcześniejszym badaniu próbki pacjenta zawierającej Emicizumab, wyniki dla czynnika VIII kolejnego badania mogą zostać zakłócone. W takim przypadku czasy krzepnięcia zostaną skrócone, a poziomy czynnika VIII fałszywie wzrosną. W przypadku innych testów krzepnięcia wpływ jest znikomy (inne czynniki, antykoagulanty toczniowe, oporność APC ...).

✓ Działania:

Aby wyeliminować to ryzyko zanieczyszczenia, opracowano specjalne płukanie dla danej metodologii Stago. Polega ona na specjalnym przemyciu igły 1 przed każdym oznaczeniem czynnika VIII w celu wyeliminowania wszelkich pozostałości Emicizumabu.

Funkcja mycia wstępnego została zaimplementowana i aktywowana w następujących wersjach oprogramowania:

- STA-R[®] Max: od wersji 4.05.04 z aktualizacją metodologii czynnika VIII (od MS217 określonego MU)
- STA-R[®] Evolution o numerze seryjnym wyższym niż 8012756 : począwszy od wersji 3.04.09
- STA[®] Compact Max: począwszy od wersji 110.05 (zawartej również w wersji 110.06)

W załączniku nr 1 znajdują się szczegółowe informacje na temat tej nowej funkcji dla analizatorów zainstalowanych w Państwa laboratorium.

Podczas oczekiwania na aktualizację nowej funkcji, którą powinien przeprowadzić przedstawiciel firmy Stago, testy czynnika VIII muszą być ściśle monitorowane. Próbki pacjentów leczonych preparatem Emicizumab muszą zostać zidentyfikowane i oddzielone. Testy czynnika VIII pozostałych pacjentów muszą zostać przeprowadzone oddzielnie, aby zapobiec kontaminacji.

Zgodnie z naszą analizą ryzyka dotyczącą zanieczyszczenia emicizumabem, najbardziej krytycznym przypadkiem klinicznym byłby test czynnika VIII u pacjenta z hemofilią A po przetestowaniu próbki pacjenta leczonej tym nowym lekiem. Prawdopodobieństwo takiej kombinacji testów jest bardzo niskie. Ponieważ wyniki pacjentów są interpretowane w globalnym kontekście klinicznym i biologicznym, wraz z niskim prawdopodobieństwem tej sekwencji badań, jest mało prawdopodobne, aby wada mogła spowodować niepożądane dla pacjenta zdarzenie. Dlatego też nie ma potrzeby ponownej oceny wyników wcześniejszych pacjentów.

Proszę zwrócić do swojego dystrybutora Stago, faksem lub pocztą elektroniczną, wypełniony załączony formularz potwierdzający przeczytanie tego listu i zastosowanie się do instrukcji.

Poinformowano właściwy organ administracyjny w kraju pochodzenia (Francja).
O występującym problemie poinformowano właściwy organ administracyjny w Państwa kraju.

Przepraszamy za zaistniałe niedogodności. Z góry dziękujemy za Państwa współpracę.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,


EMMEDICA
Pierwsza Polska Sp. z o.o.
Rynek 13 - 05-500 Piaseczno
T +48 22 75 99 41 50 73 75 994
NIP 526-000-46-41

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

ZAŁĄCZNIK 1: NOWA FUNKCJA PŁUKANIA WSTĘPNEGO DLA BADANIA CZYNNIKA VIII

Istnieją przypadki, w których specjalne płukanie nie jest aktywowane i powinno być aktywowane:

↪ STA-R® MAX od wersji 4.05.04:

- W przypadku stosowania metodyki Stago z czynnikiem VIII, jeżeli nie została zaktualizowana z MS217
- Podczas tworzenia i używania testu użytkownika czynnika VIII
- W przypadku stosowania metodologii 'low-curve' czynnika VIII Stago

↪ STA-R® EVOLUTION (od numeru seryjnego wyższego niż 8012756) od wersji 3.04.09:

- Podczas kopiowania metodologii czynnika VIII Stago
- Podczas tworzenia i korzystania z metodologii użytkownika czynnika VIII
- W przypadku stosowania metodologii 'low-curve' czynnika VIII Stago

↪ STA® COMPACT MAX od wersji 110.05:

- Podczas kopiowania metodologii czynnika VIII Stago
- Podczas tworzenia i korzystania z metodologii użytkownika czynnika VIII
- W przypadku stosowania metodologii 'low-curve' czynnika VIII Stago

Aby zainstalować nowe wersje oprogramowania i aktywować tę funkcjonalność w przypadkach opisanych powyżej, wymagana jest interwencja aplikacyjna Stago.

W STA-R® Evolution o numerze seryjnym równym lub mniejszym niż 8012756 i w STA® Compact korekta ta nie będzie możliwa do zaimplementowania.

W związku z tym, jeśli mają Państwo jeden z tych analizatorów i wykonaliście testy czynnika VIII, musicie zwrócić na to szczególną uwagę.

Dlatego należy zidentyfikować i wyizolować próbki pacjentów poddane działaniu leku i przeprowadzić testy czynnika VIII oddzielnie od innych próbek w celu uniknięcia zanieczyszczenia.