

# Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

FSCA 2004

FSN 2020-002

Sierpień 2020 roku

## Tytuł: Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznych analizatorach Sysmex do badania krzepliwości krwi

Nazwa produktu	CS-5100, CS-2000i, CS-2100i, CS-2500, seria CA-500, seria CA-600, CA-1500, CA-7000
Opis produktu	Automatyczny analizator Sysmex do badania krzepliwości krwi
Identyfikator produkcji (Numer serii/numer)	WSZYSTKIE
Typ działania	Porada producenta dotycząca stosowania wyrobu do diagnostyki in vitro

WAŻNA UWAGA: Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (Field Safety Notice, FSN) informuje o potencjalnym ryzyku kontaminacji testów do ilościowego oznaczania czynnika VIII przez lek emicizumab.

Szanowny Kliencie,

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN) ma na celu poinformowanie o potencjalnym ryzyku kontaminacji próbki przez lek emicizumab 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.

### **Opis sytuacji**

Lek emicizumab (nazwa handlowa Hemlibra®) jest stosowany w leczeniu hemofilii typu A. Firma Sysmex potwierdziła potencjalne ryzyko krzyżowego kontaminacji próbek lekiem emicizumab i oceniła wpływ tego zanieczyszczenia na badania koagulologiczne wykonywane w automatycznych analizatorach krzepliwości krwi firmy Sysmex.

### **Zagrożenie dla zdrowia**

Hemofilia jest klasyfikowana według klinicznej oceny stopnia ciężkości jako łagodna, umiarkowana lub ciężka na podstawie procentowej aktywności czynnika krzepnięcia VIII u pacjenta.

Istnieje możliwość podjęcia błędnych decyzji klinicznych dotyczących leczenia pacjentów z hemofilią wskutek krzyżowej kontaminacji próbek używanych do ilościowego oznaczania czynnika krzepnięcia VIII oraz do badania aktywności czynnika krzepnięcia VIII metodą chromogenną (wyłącznie na podstawie ludzkiego czynnika krzepnięcia). Kontaminacja lekiem emicizumab może zwiększyć poziom procentowej aktywności czynnika krzepnięcia VIII i może prowadzić do zmiany klinicznej oceny stopnia ciężkości z ciężkiego na umiarkowany.

Istnieje również ryzyko odchylenia danych w analizie oznaczenia czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) oraz aktywności białka C ogółem (ProC global) w osoczu z niedoborem czynnika V po oznaczeniu próbki, która zawiera lek Emicizumab. Czasy krzepnięcia w tych testach mogą być skrócone, ale uważa się, że nie ma to istotnego znaczenia klinicznego.

