

**Automatyczny analizator Systemx do badania krzepliwości krwi****Potencjalne ryzyko zanieczyszczenia próbek przez lek emicizumab w  
automatycznym analizatorze Systemx® 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**

<b>System</b>	<b>Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)</b>
System Systemx CS-5100	10709128, 10713586.
System Systemx CS-2500	11239235.
System Systemx CS-2000i/2100i	10471745, 10488064, 10488065, 10472158, 10488583, 10707684, 10471748, 10472159, 10488060, 10488062, 10488585.
System Systemx CA-7000	10285053, 10372356, 10455307, 10455350, 10455495, 10459327, 10459328, 10478989.
System Systemx CA-1500	10463887, 10489419, 10461841, 10461084, 10459322, 10459321, 10458690, 10458673, 10455611, 10455599 10455597, 10455596, 10455595, 10372380, 10372357 10285052, 10284916, 10462968, 10707453.
System Systemx 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

*Automatyczny analizator firmy Sysmex do badania krzepliwości krwi*

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

## **Przyczyna powiadomienia Klienta**

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 następczej próbki analizowanej w jednym z automatycznych analizatorów Sysmex do badania krzepliwości krwi wymienionych w tabeli powyżej.

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). Prosimy o postępowanie zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym piśmie.

## **Dalsze działania firmy Siemens Healthineers**

Firma Siemens Healthineers udzieli pomocy w obowiązkowej aktualizacji testów do ilościowego oznaczania czynnika VIII, których dotyczy ten problem. Aktualizacja ta zostanie dostarczona przez firmę Sysmex na płycie z aktualizacjami protokołów dla wszystkich analizatorów Sysmex CS. W przypadku serii Sysmex CA-500/600 dostarczona zostanie instrukcja ręcznej aktualizacji ustawień.

Ponadto opcjonalne aktualizacje testów do oznaczania czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) oraz aktywności białka C ogółem (ProC global) w osoczu z niedoborem czynnika V zostaną dostarczone klientom z dużą liczbą próbek zawierających emicizumab, na ich żądanie.

Prosimy o postępowanie zgodnie z instrukcją przekazaną przez firmę Sysmex oraz o przesłanie do firmy Siemens Healthineers potwierdzenia otrzymania tej informacji. W tym celu należy użyć załączonego formularza odpowiedzi. Prosimy nie kontaktować się bezpośrednio z firmą Sysmex.

Jeżeli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens

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. Dziękujemy Państwu za dotychczasową pomoc.

Z poważaniem,

i. V. Dr. Norbert Dedner  
Starszy Dyrektor  
Systemy Jakości i Zgodności

i.A. Lars Schmitt  
Menadżer ds. Produktów  
Globalny Marketing, Homeostaza

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

*Automatyczny analizator firmy Sysmex do badania krzepliwości krwi*

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

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.  
ProC jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics

## **FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

Automatyczny analizator Sysmex do badania krzepliwości krwi

Potencjalne ryzyko zanieczyszczenia 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 POC Sysmex 20-002 A OUS z września 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Potencjalne ryzyko zanieczyszczenia 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 analizatora:

Ulica:

Miasto:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej