

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

FSCA 2004

FSN 2020-002

Sierpień 2020 roku

Tytuł: Potencjalne ryzyko zanieczyszczenia 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 produktu (Numer serii/numer seryjny)	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 zanieczyszczenia 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 zanieczyszczenia 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 krzyżowego zanieczyszczenia próbek używanych do ilościowego oznaczania czynnika krzepnięcia VIII oraz do badania aktywności czynnika krzepnięcia VIII metodą chromogenną (wyłącznie na podstawie ludzkiego czynnika krzepnięcia). Zanieczyszczenie 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

wykonanego 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.

Problem ten nie wpływa na analizę innych testów lub jego znaczenie kliniczne jest znikome.

Działania podjęte przez firmę Sysmex

Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia wskutek przeniesienia pozostałości leku emicizumab z próbki do próbki, do protokołów testów do oznaczania czynnika VIII w analizatorach, których dotyczy ten problem, dodano dodatkowe etapy czyszczenia przy użyciu płynu CA CLEAN I. Firma Sysmex podejmie natychmiastowe działania w celu zaktualizowania odpowiednich protokołów testów do ilościowego oznaczania czynnika VIII dla analizatorów z serii CS. W przypadku analizatorów z serii CA wymagana jest ręczna zmiana ustawień protokołów.

Działania, które powinien podjąć klient

1. Prosimy o przekazanie niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania wszystkim odpowiedzialnym osobom w Państwa organizacji.
2. 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.
3. Jeżeli działanie opisane w powyższym punkcie 2 jest niedopuszczalne, protokół testu zostanie zaktualizowany dla odpowiednich analizatorów na żądanie klienta. W przypadku zaktualizowania protokołu dodatkowe etapy czyszczenia wpłyną na specyfikacje przepustowości analitycznej. Prosimy o zwrócenie AOR wraz z Państwa podpisem przedstawicielom lokalnego serwisu, którzy odpowiedzą na Państwa prośbę. Jeżeli chcą Państwo, aby protokół testu dla analizatorów z serii CS oraz/lub z serii CA, których dotyczy ten problem, został zaktualizowany, przedstawiciele lokalnego serwisu odpowiedzą na Państwa prośbę.

Uwaga:

- Test do oznaczania aktywności białka C ogółem (ProC global) w osoczu z niedoborem czynnika V zostanie zaktualizowany po walidacji protokołu przez firmę Siemens, ponieważ jest to aplikacja firmy Siemens. Data publikacji płyty do opcjonalnej aktualizacji protokołów zostanie podana później.
- Aktualizacja protokołów nie dotyczy analizatorów z serii CA-1500 oraz CA-7000, ponieważ ustawienia protokołów testów w tych analizatorach nie mają sekwencji, która pozwala na dodanie roztworu czyszczącego przed analizą oznaczeń. W związku z tym jedyną opcją dla użytkowników analizatorów z serii CA-1500 oraz CA-7000 jest rozwiązanie #2.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji i dziękujemy za Państwa cierpliwość i pomoc.

Z poważaniem

Sysmex Corporation

Imię i nazwisko: Yoshiro Ueda

Wiceprezes do spraw regulacyjnych i zapewnienia jakości (w przypadku problemu dotyczącego bezpieczeństwa - specjalista ds. bezpieczeństwa)