

Glattbrugg, 20. Februar 2020

Referenz: RIS-19-0037

SICHERHEITSMITTEILUNG

Wirkstoff Emicizumab und Faktor VIII Bestimmungen auf Stago Analysensystemen

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäss unseren Unterlagen verwenden Sie das Produkt STA - Deficient VIII (Ref. 00725) oder STA – ImmunoDef VIII (Ref. 00728). Dieser Sicherheitshinweis bezieht sich auf ein potentielles Kontaminationsrisiko durch Emicizumab bei Faktor VIII Bestimmungen auf den Stago Analysensystemen: STA® Compact, STA® Compact Max, STA-R® Evolution und STA-R® Max.

✓ **Erläuterung:**

Der Wirkstoff Emicizumab (Handelsname Hemlibra®) für die Behandlung von Patienten mit Hämophilie A, wurde kürzlich in Umlauf gebracht. Laut Hersteller ist es nicht erforderlich „Labortests basierend auf dem intrinsischen Gerinnungsweg an Patientenproben durchzuführen, die Emicizumab enthalten, weder für den Substitutionsfaktor-Test oder den Antikoagulationsfaktor-Test, noch zur Titration der Antifaktor-VIII-Inhibitoren“.

Diagnostica Stago hat festgestellt, dass ein Verschleppungsrisiko dieses Wirkstoffs von Probe zu Probe auf STA-Analysensystemen besteht. Eine Bewertung der Auswirkung dieser Kontamination auf Gerinnungsanalysen wurde durchgeführt.

Ein Risiko wurde für die Faktor VIII Bestimmungen bei Proben von Hämophilie A Patienten identifiziert. Wenn Faktor VIII Bestimmungen nachfolgend einer Probe durchgeführt werden die Emicizumab enthält, können die Faktor VIII Ergebnisse beeinträchtigt werden. In diesem Fall werden die Gerinnungszeiten verkürzt und die Faktor VIII Spiegel fälschlicherweise erhöht. Für andere Gerinnungsanalysen ist die Auswirkung vernachlässigbar (z.B. andere Einzelfaktoren, APC-R,)

✓ **Massnahmen:**

Um dieses Kontaminationsrisiko zu eliminieren, wurde ein weiterer Reinigungsschritt für die betroffenen Stago Methoden entwickelt. Dieser umfasst ein spezielles Waschen der Nadel 1 vor jeder Faktor VIII Bestimmung, um mögliche verbliebene Mengen an Emicizumab zu entfernen.

Diese neue Reinigungssequenz wurde implementiert und in den folgend aufgeführten Softwareversionen aktiviert:

- STA-R® Max: ab Version 4.05.04 mit einem Update der Faktor VIII Methoden (ab MS217 oder einer spezifischen MU)
- STA-R® Evolution mit Seriennummern höher als 8012756: ab Version 3.04.09
- STA® Compact Max: ab Version 110.05 (beinhaltet in 110.06)

In Appendix 1 finden Sie weitere Details zu dieser neuen Funktion für die Analysensysteme, die in Ihrem Labor installiert sind.

Bis zur Aktualisierung dieser neuen Funktionalität, die von unseren Mitarbeitern vor Ort durchgeführt werden muss, sollten die Faktor VIII Bestimmungen genau überwacht werden.

Patientenproben die Emicizumab enthalten müssen identifiziert und isoliert werden. Faktor VIII Bestimmungen anderer Patientenproben müssen separat durchgeführt werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

Laut unserer Risikoanalyse in Bezug auf die Kontamination mit Emicizumab wäre der kritischste klinische Fall eine Faktor VIII Bestimmung in einer Hämophilie A Patientenprobe nach einer Bestimmung in einer mit diesem neuen Wirkstoff behandelten Patientenprobe. Die Wahrscheinlichkeit dieser Testkombination wird als sehr gering eingeschätzt. Da die Patientenergebnisse in einem globalen klinischen und biologischen Kontext interpretiert werden und die Wahrscheinlichkeit dieser Testsequenz gering ist, ist es unwahrscheinlich, dass dieser Defekt zu einem für Patienten nachteiligen Ereignis führt. Daher ist es nicht erforderlich, dass frühere Patientenergebnisse neu bewertet werden.

Bitte füllen Sie das beiliegende Formular aus und senden Sie dies per Fax oder E-Mail an unsere Niederlassung in Glattbrugg zurück. Damit bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsmitteilung gelesen haben und die Instruktionen beachten.

Fax: +41 (0)43 497 27 57

E-Mail: info@ch.stago.com

Die zuständige administrative Behörde des Herkunftslandes (Frankreich) wurde informiert.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Service Hotline unter der Telefonnummer: 0800 22 99 88 oder per Mail an: info@ch.stago.com

Bitte entschuldigen Sie diese Unannehmlichkeiten. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen



Manuela Stranieri
Service Coordinator

SICHERHEITSMITTEILUNG

APPENDIX 1: NEUE PRÄ-WASCH FUNKTION FÜR FAKTOR VIII Bestimmungen

Nachfolgend finden Sie die Fälle für welche die spezielle Reinigung noch nicht aktiviert ist, aber aktiviert werden muss.

↪ **STA-R® MAX ab Version 4.05.04:**

- Falls die Stago Faktor VIII Methode verwendet wird und kein Update von MS217 durchgeführt wurde.
- Falls Sie eine Methode erstellt haben und für die Faktor VIII Bestimmung verwenden.
- Falls die Stago Methode "low curve" für Faktor VIII Bestimmungen verwendet wird.

↪ **STA-R® EVOLUTION (mit Seriennummer höher als 8012756) ab Version 3.04.09:**

- Falls die Stago Faktor VIII Methode kopiert wird.
- Falls Sie eine Methode erstellt haben und für die Faktor VIII Bestimmung verwenden.
- Falls die Stago Methode "low curve" für Faktor VIII Bestimmungen verwendet wird.

↪ **STA® COMPACT MAX ab Version 110.05:**

- Falls die Stago Faktor VIII Methode kopiert wird.
- Falls Sie eine Methode erstellt haben und für die Faktor VIII Bestimmung verwenden.
- Falls die Stago Methode "low curve" für Faktor VIII Bestimmungen verwendet wird.

In den oben beschriebenen Fällen ist ein Eingriff durch Mitarbeiter von Stago erforderlich, um diese Versionen zu installieren und die Funktion zu aktivieren.

STA-R® Evolution mit einer Seriennummer von 8012756 oder niedriger und STA® Compact profitieren nicht von dieser Korrektur.

Wenn Sie über eines dieser Analysensysteme verfügen und Faktor VIII Bestimmungen durchführen, sollten Sie entsprechend besonders darauf achten.

Daher müssen Sie Proben von Patienten, die mit dem Wirkstoff behandelt werden, identifizieren, isolieren und die Bestimmungen getrennt von anderen Patientenproben durchführen, um eine Kontamination zu vermeiden.

RÜCKANTWORT – KUNDENANGABEN

Referenz: RIS-19-0037

SICHERHEITSMITTELUNG

Wirkstoff Emicizumab und Faktor VIII Bestimmungen auf Stago Analysensystemen

Bitte zurück an: info@ch.stago.com oder per Fax an: +41 (0)43 497 27 57

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte unsere Service Hotline unter: 0800 22 99 88 oder per Mail
an: info@ch.stago.com

Name (vollständig):

Position:

Firma/Institut:

Anschrift:.....

.....

Land:

- Der Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass die Stago Sicherheitsmitteilung vom 20.02.2020 bezüglich der Faktor VIII Bestimmungen gelesen wurde.
- Es wird weiterhin bestätigt, dass die Mitarbeiter über diese Sicherheitsmitteilung und die Maßnahmen die je nach Analysensystem zu ergreifen sind, informiert wurden.

Datum :

Unterschrift / Stempel :