

Automatisiertes Blutgerinnungs-Analysegerät Sysmex

Mögliches Verschleppungsrisiko durch Emicizumab

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes System in Verwendung:

Tabelle 1: Betroffene-Systeme

System	Siemens Materialnummer (SMN)
Sysmex CS-5100	10709128, 10713586
Sysmex CS-2500	11239235
Sysmex CS-2000i/2100i	10471745, 10488064, 10488065, 10472158, 10488583, 10707684, 10471748, 10472159, 10488060, 10488062, 10488585
Sysmex CA-1500	10463887, 10489419, 10461841, 10461084, 10459322, 10459321, 10458690, 10458673, 10455611, 10455599; 10455597, 10455596, 10455595, 10372380, 10372357; 10285052, 10284916, 10462968, 10707453
Sysmex 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

Grund für die Korrekturmassnahme

Die Sysmex Corporation, Kobe, Japan, hat Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH im August 2020 über das mögliche Risiko einer Probenverschleppung durch Emicizumab (Handelsname Hemlibra®) informiert. Die potenzielle Verschleppung erfolgt durch Proben, die dieses Medikament enthalten.

Weitere Details finden Sie in der beigegeführten Feldkorrekturmaßnahme „FSCA 2004 FSN 2020-002“, die von Sysmex im August 2020 herausgegeben wurde (Anhang 1). Bitte befolgen Sie die Anweisungen in diesem Schreiben. Deutschsprachige Erläuterungen zu diesem Schreiben finden Sie in der Anlage 2.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Siemens Healthineers arbeitet an einem obligatorischen Assay-Update für die betroffenen FVIII-Gerinnungs-Assays an den CS-Systemen.

Für die Sysmex CA-500/600-Serie wird eine Anleitung zur Aktualisierung der Testdefinitionen vorbereitet.

Darüber hinaus werden optional Assay-Updates für die APTT-Teste und ProC® Global mit Faktor V-Mangelplasma für Kunden mit einer hohen Anzahl von Proben, die Emicizumab enthalten, zur Verfügung gestellt.

Bitte befolgen Sie die Anweisungen von Sysmex und bestätigen Sie Siemens Healthineers den Erhalt der Informationen, indem Sie das beigefügte Antwortformular verwenden. Bitte wenden Sie sich nicht direkt an Sysmex.

Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.

Bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die mit den Sysmex Hämostase-Systemen arbeiten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

Sysmex ist ein Warenzeichen der Sysmex Corporation
ProC Global ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics

Anhang 1:

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme „FSCA 2004 FSN 2020-002“, herausgegeben im August 2020 von Sysmex

Anhang 2:

Sysmex FSCA 20-002 deutschsprachige Erläuterungen, herausgegeben im September 2020 von Siemens Healthineers.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA Sysmex 20-002
Datum	21.09.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA Sysmex 20-002)

Automatisiertes Blutgerinnungs-Analysegerät Sysmex

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potenzielles Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 199 11 11**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Automatisiertes Blutgerinnungs-Analysegerät Sysmex

UI Ref. FSCA Sysmex 20-002 vom 21.09.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

--	--	--

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel

Urgent Field Safety Notice

FSCA 2004

FSN 2020-002

August, 2020

Title: Potential risk of sample contamination by Emicizumab medicine on Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzers

Product Name	CS-5100, CS-2000i, CS-2100i, CS-2500, CA-500 series, CA-600 series, CA-1500, CA-7000
Product Description	Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzer
Production Identifier (Lot No./Serial No.)	ALL
Type of Action	Advice given by manufacturer regarding use of the IVD

IMPORTANT NOTE: This Field Safety Notice (FSN) informs about a potential risk of contamination of factor VIII assays by Emicizumab medicine.

Dear Valued Customer,

This Field Safety Notice (FSN) is to inform about a potential risk of sample contamination by Emicizumab from a sample containing this drug to the next sample analyzed on one of the Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzers listed in the table above.

Description of Situation

The Emicizumab medicine (trade name Hemlibra®) is used in the treatment for hemophilia A. Sysmex confirmed a potential risk of Emicizumab contamination from sample to sample and has assessed the impact of this contamination on coagulation tests performed on Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzers.

Risk to Health

Hemophilia is classified according to the clinical severity as mild, moderate or severe based on the FVIII% activity in patient.

There is a possibility of making wrong clinical decisions for treatment of hemophilia patients because of Emicizumab carryover contamination of FVIII clotting and FVIII chromogenic assays (human factor based only). Emicizumab contamination may increase the FVIII% activity level and can lead to a change in the clinical severity from severe to moderate.

There is also a risk of data deviation in the case of the APTT and ProC global assay analysis with Factor V Deficient Plasma following a sample that contains Emicizumab. The clotting times of these assays may be shortened but the clinical impact is deemed as negligible.

Other assay analyses are not affected, or the clinical impact is negligible.

Actions taken by Sysmex

To mitigate this contamination risk due to Emicizumab carryover, additional cleaning steps with CA CLEAN I are added to the affected analyzer FVIII assay protocols. Sysmex will take immediate action to update concerned FVIII assay protocols for CS series analyzers. For CA series analyzers a manual change of the protocol settings is required.

Actions to be taken by the customer

1. Please distribute this Urgent Field Safety Notice to all responsible persons within your organization.
2. When possible, please identify and separate samples of patients treated with Emicizumab from other patient samples for assay analysis. It is recommended to perform a rinse probe function after analysis of samples potentially containing remainders of Emicizumab. Affected Factor VIII assays of other patient samples should be carried out separately to prevent contamination with Emicizumab(batch mode for Factor VIII assays).
3. If the action as described above under point 2 is not acceptable, the assay protocol will be updated into the concerned instruments upon customer request. If the protocol update is applied, the additional cleaning steps will impact the analysis throughput specifications. Please return the AOR with your signature to your local service representatives that will respond to your request. If you require the assay protocol to be updated on your affected CS series and/or CA series analyzers, our local service representatives will respond to your request.

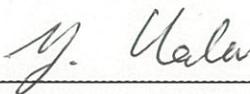
Please note:

- The ProC global assay with Factor V Deficient Plasma will be updated after Siemens validates the protocol because this is a Siemens application. The release date of the updated protocol disk will be determined later as a facultative measure.
- The protocol update does not apply to CA-1500 and CA-7000 because the assay protocol settings on these instruments have no sequence to add the cleaning solution before the assay analysis. Therefore, solution #2 is the only option for CA-1500 and CA-7000 users.

We deeply apologize for any inconvenience that this situation has caused and thank you for your patience and continued support.

Sincerely yours

Sysmex Corporation

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Y. Ueda", is written over a horizontal line.

Name: Yoshiro Ueda

Vice President / Regulatory Affairs & Quality Assurance (in case of safety issue, Safety Officer)

Erläuterung zur FSCA Sysmex 20-002 (FSCA 2004 FSN 2020-002)

Gesundheitsrisiko

Die Hämophilie wird anhand der Faktor VIII-Aktivität [%] in die klinischen Schweregrade mild, moderat oder schwer klassifiziert.

Durch Verschleppung mit Emicizumab, bei FVIII Clotting- sowie FVIII chromogenen Bestimmungen, besteht die Möglichkeit falsch erhöhte FVIII (%) Aktivitäts-Level zu messen. Dies kann zu fehlerhaften klinischen Entscheidungen in der Behandlung von Hämophilie-Patienten führen, da sich bei der Interpretation der Ergebnisse die Einstufung des klinischen Schweregrads von schwer zu moderat ändern kann.

Das potentielle Risiko einer Verschleppung besteht ebenfalls bei der Messung von APTT- und Pro C Global mit FV Mangelplasma nach einer Probe, die Emicizumab enthält. Die erfasste Gerinnungszeit dieser Parameter kann verkürzt sein, der klinische Einfluss wird jedoch als vernachlässigbar eingestuft.

Andere Teste sind nicht betroffen.

Zu ergreifende Maßnahmen

Sofern möglich, identifizieren und separieren Sie die Emicizumab-haltigen Proben. Nach Messung dieser Proben empfehlen wir den Probenpipettor (mit der Funktion: Pipettor spülen) zu spülen.

Bei Patienten mit schwerer Hämophilie A sollten die Faktor VIII-Bestimmungen separat (im Batch Mode) abgearbeitet werden.

Assay Updates, die zusätzliche Spülschritte mit CA Clean I enthalten, können, sobald diese verfügbar sind, durch unsere Applikationsspezialisten installiert werden. Bitte beachten Sie, dass diese zusätzlichen Spülschritte den Durchsatz Ihres Systems beeinflussen.

Bitte beachten Sie:

Für die Sysmex CA-1500 Systeme werden keine Assay-Updates zur Verfügung gestellt, da zusätzliche Waschschriffe nicht implementiert werden können. Aus diesem Grund muss am CA-1500 der Batch-Mode für FVIII-Assays verwendet werden.