

Analizador Automatizado de Coagulação Sanguínea Sysmex**Risco potencial de contaminação da amostra por Emicizumab no analisador automatizado de coagulação sanguínea Sysmex®**

Caro cliente,

Nossos registros indicam que você pode ter recebido o seguinte produto:

Tabela 1 Produtos afetados

Sistema	Siemens Material Number (SMN)
Sysmex CS-5100 System	10709128
Sysmex CS-2500 System	11239235
Sysmex CS-2000i/2100i System	10471748
Sysmex CA-7000 System	10478989
Sysmex CA-1500 System	10459322, 10458690
Sysmex CA-500/CA-600 System	10458670, 10459326, 10459390, 10463328, 10712040, 10712039

Razão para Correção

O fabricante dos Analisadores Automatizados de Coagulação Sanguínea Sysmex, Sysmex Corporation, Kobe, Japão, informou a Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH em agosto de 2020 sobre um risco potencial de contaminação de amostra por Emicizumabe (nome comercial Hemlibra®) de uma amostra contendo este medicamento para a próxima amostra analisada em um dos analisadores automatizados de coagulação sanguínea da Sysmex listados na tabela acima.

Para obter detalhes, encontra em anexo o Aviso de Segurança Urgente 'FSCA 2004 FSN 2020-002', emitido pela Sysmex em agosto de 2020 (Anexo 1) e siga as instruções fornecidas nesta carta.

Outras ações da Siemens Healthineers

A Siemens Healthineers dará suporte a uma atualização obrigatória para os ensaios de FVIII de coagulação afetados, que serão fornecidos pela Sysmex em um CD para atualizar o protocolo para todos os instrumentos

Sysmex CS. Para a série Sysmex CA-500/600, serão fornecidas instruções para a atualização da configuração manual.

Além disso, atualizações facultativas do ensaio para os ensaios APTT e ProC® global com Factor V Deficient Plasma serão fornecidas para clientes com um grande número de amostras que contém Emicizumabe, se solicitado pelos clientes.

Aconselhamos a seguir as instruções fornecidas pela Sysmex e confirmar o recebimento das informações para a Siemens Healthineers usando o formulário de resposta em anexo. Não entre em contato a Sysmex diretamente.

Se você tiver dúvidas ou precisar de ajuda, entre em contato com o representante local da Siemens.

Distribua essas informações a todo o pessoal apropriado em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe essas informações a todas as partes que podem usar os analisadores automatizados de coagulação sanguínea Sysmex afetados.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta situação tenha causado. Obrigado por seu apoio contínuo

Informações de marca registrada

Sysmex é uma marca da Sysmex Corporation.

Informações de Registro ANVISA:

Nº Registro ANVISA	Nome comercial
10345161630	ANALISADOR AUTOMATIZADO DE COAGULACAO CA-1500
10345161631	CA-7000
10345161731	CA SERIE 500/600 ANALISADOR AUTOMATICO DE COAGULACAO SYSMEX
10345161778	SISTEMA AUTOMÁTICO DE ANÁLISE DA COAGULAÇÃO DO SANGUE
10345161778	SISTEMA AUTOMÁTICO DE ANÁLISE DA COAGULAÇÃO DO SANGUE
10345162064	Família Analisador Automático de Coagulação Sanguínea

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de SHS AM LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos LTDA

Comunicado de Campo

FSCA 2004

FSN 2020-002

Agosto de 2020

Título: Potencial risco de contaminação da amostra pelo medicamento Emicizumab nos Analisadores Automatizados de Coagulação Sanguínea Sysmex

Nome do Produto	CS-5100, CS-2000I, CS-2100I, CS-2500, séries CA-500, séries CA-600, CA-1500, CA-7000
Descrição do Produto	Analisador Automatizado de Coagulação Sanguínea Sysmex
Identificador de Produção (N° de Lote/N° Serial)	Todos
Tipo de Ação	Conselhos dados pelo fabricante sobre o uso de IVD

NOTA IMPORTANTE: Este Comunicado de Campo (FSN) informa sobre potencial risco de contaminação dos ensaios de fator VIII pelo medicamento Emicizumab.

Caro Estimado Cliente,

Este Comunicado de Campo (FSN) informa sobre o potencial risco de contaminação dos ensaios de fator VIII pelo medicamento Emicizumab.

Descrição da Situação

O medicamento Emicizumab (nome comercial Hemlibra®) é usado para o tratamento de hemofilia A. A Sysmex confirmou o potencial risco da contaminação por Emicizumab de amostra para amostra e avaliou o impacto desta contaminação em testes de coagulação realizados nos Analisadores de Coagulação Sanguínea Sysmex.

Risco à Saúde

Hemofilia é classificada como leve moderada ou severa de acordo com a severidade clínica, baseado na atividade de FVIII% no paciente.

Existe a possibilidade de tomar decisões clínicas erradas para o tratamento de pacientes com hemofilia, porque o Emicizumab transporta a contaminação de testes de coagulação FVIII e cromogênicos FVIII (baseado apenas no fator humano). A contaminação por Emicizumab pode aumentar o nível de atividade de FVIII% e pode levar à mudança na severidade clínica de grave para moderado.

Há também o risco de desvio de dados nos casos de análises dos ensaios de APTT e ProC global com Plasma Deficiente de Fator V seguindo uma amostra que contém Emicizumab. Os tempos de coagulação destes ensaios pode ser encurtado, mas o impacto clínico é considerado insignificante.

Outras análises de ensaio não são afetadas, ou o impacto clínico é insignificante

Ações tomadas pela Sysmex

Para mitigar este risco de contaminação devido ao transporte de Emicizumab, passos adicionais de limpeza com CA CLEAN I foram adicionados aos protocolos de análise FVIII do analisador afetado. A Sysmex tomará ações imediatas para atualizar o protocolo do ensaio FVIII em questão para os analisadores séries CS. Para os analisadores de séries CA, é necessário a mudança manual das configurações do protocolo.

Ações a serem tomadas pelo cliente

1. Por favor, distribua este Comunicado de Campo para todas as pessoas responsáveis pela sua organização.
2. Quando possível, por favor identifique e separe amostras dos pacientes tratados com Emicizumab das amostras dos outros pacientes, para análise de ensaio. É recomendado a execução da função de enxague da probe depois da análise das amostras que potencialmente contém vestígios de Emicizumab. Ensaios do Fator VIII afetado de outras amostras de pacientes podem ser realizados separadamente para prevenir contaminação com Emicizumab (modo de lote para os ensaios de Fator VIII).
3. Se as ações descritas acima até o item 2 não forem aceitáveis, o protocolo do ensaio será atualizado no instrumento em questão, sob solicitação do cliente. Se o protocolo atualizado é aplicado, os passos adicionais de limpeza impactarão as especificidades de rendimento da análise. Por favor, retorne o AOR com sua assinatura para seus representantes de serviços local que responderão à sua solicitação.

Note por favor:

- O ensaio de ProC global com Plasma Deficiente de Fator V será atualizado depois que a Siemens validar o protocolo, por ser um aplicativo Siemens. A data de lançamento do disco do protocolo atualizado será determinada posteriormente como uma medida facultativa.
- O protocolo atualizado não se aplica ao CA-1500 e CA-7000, pois as configurações dos protocolos de ensaio nesses instrumentos não possuem sequência para adicionar a solução de limpeza antes da análise do ensaio. Portanto, a solução #2 é a única opção para os usuários do CA-1500 e do CA-7000.

Nós nos desculpamos profundamente por qualquer inconveniente que esta situação tenha causado e agradecemos a paciência e suporte contínuo.

Atenciosamente,
Corporação Sysmex



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

Nome: Yoshio Ueda
Vice Presidente/ Assuntos Regulatórios & Garantia de Qualidade (em caso de problema de segurança, Diretor de Segurança)