

RIS-19-0037



All'attenzione del Responsabile del Laboratorio

Milano, 18 Febbraio 2020

Reference: RIS-19-0037

AVVISO DI SICUREZZA**Farmaco EMICIZUMAB e test per il dosaggio del Fattore VIII su strumenti STAGO**

Gentile cliente,

Il nostro database per la tracciabilità dei prodotti indica che presso il suo laboratorio sono in uso i reagenti STA[®]-Deficient VIII (Ref. 00725) oppure STA[®]-Immunodeficient VIII (Ref. 00728) Questo avviso di sicurezza riguarda il potenziale rischio di contaminazione da parte di Emicizumab relativamente ai test per il dosaggio del fattore VIII in uso sui seguenti strumenti: STA[®] Compact, STA[®] Compact Max, STA-R[®] Evolution or STA-R[®] Max.

✓ Descrizione:

Il farmaco Emicizumab (nome commerciale Hemlibra[®]), utilizzato nel trattamento dell'emofilia A, è stato recentemente lanciato sul mercato. Secondo il produttore, "i test di laboratorio basati sulla via intrinseca non dovrebbero essere eseguiti sui plasmi dei pazienti che contengono Emicizumab, sia per il dosaggio del fattore di sostituzione, il test del fattore anticoagulante oppure per il dosaggio degli inibitori anti-fattore VIII".

Diagnostica Stago ha identificato un rischio di contaminazione tra campioni dovuto a questa molecola sugli strumenti Stago, ed ha valutato l'impatto di questa contaminazione sui test di coagulazione.

Un rischio è stato identificato nel caso di dosaggio del fattore VIII su pazienti con emofilia A. Nel caso in cui dosaggi di fattore VIII siano eseguiti dopo un campione contenente Emicizumab, i risultati del fattore VIII potrebbero risultare impattati. In questo caso, i tempi di coagulazione saranno accorciati e i livelli di fattore VIII risulteranno falsamente aumentati.

Per gli altri test di coagulazione, l'impatto è trascurabile (gli altri fattori, lupus anticoagulant, aPC Resistance, ...)

✓ Azione :

Per eliminare questo rischio di contaminazione, è stato sviluppato uno speciale ciclo di lavaggio per la metodica Stago coinvolta. Questo consiste in un lavaggio speciale dell'ago 1 prima dell'esecuzione di ogni dosaggio di fattore VIII al fine di eliminare ogni quantità residua di Emicizumab.

Questa funzionalità di pre-lavaggio è stata implementata e attivata a partire dalle seguenti versioni software:

- STA-R[®] Max: dalla versione 4.05.04 con un aggiornamento della metodica del fattore VIII (da MS217 o specifico MU)
- STA-R[®] Evolution con numero seriale superiore a 8012756: dalla versione 3.04.09
- STA[®] Compact Max: dalla versione 110.05 (inclusa in 110.06)

Nell'appendice 1 sono riportati i dettagli di questa nuova funzionalità per gli strumenti installati presso il Suo laboratorio.

In fase di attesa dell'aggiornamento di questa funzionalità, che deve essere effettuata dal personale Stago, il fattore VIII deve essere attentamente monitorato. I campioni dei pazienti trattati con Emicizumab devono essere identificati ed isolati, ed i dosaggi di fattore VIII degli altri pazienti devono essere eseguiti separatamente al fine di evitare la contaminazione.

Secondo la nostra analisi di rischio relativa alla contaminazione da Emicizumab, il caso clinico più critico potrebbe essere un dosaggio di fattore VIII di un paziente affetto da emofilia A dopo il dosaggio di un paziente trattato con questo nuovo farmaco. La probabilità che questa combinazione di test si verifichi è stimata essere estremamente bassa. Poiché i risultati di un paziente sono interpretati in un globale contesto biologico e clinico, in aggiunta alla bassa probabilità di questa sequenza di test, risulta essere improbabile che questo difetto possa generare un evento avverso per un paziente.

Perciò, non è necessario ritestare i pazienti precedentemente refertati.

La preghiamo di restituire il coupon di risposta allegato per confermare la presa visione di questa lettera e delle istruzioni da applicare all'indirizzo email: arianna.radice@it.stago.com oppure al numero di fax: 02 49 58 85 50.

Sia l'autorità competente del paese di origine del prodotto (Francia) che quella italiana sono state informate.

Per ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare il servizio **Customer Care** di **Stago Italia** al numero 02 49 58 85 23 oppure il responsabile tecnico commerciale di zona.

Nel porgerLe le nostre scuse per l'inconveniente, La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Cordiali saluti,

Renato Gargiani

Direttore Generale
Stago Italia



AVVISO DI SICUREZZA

APPENDICE 1 – NUOVA PROCEDURA DI PRE-LAVAGGIO PER I TEST DI FATTORE VIII

Nel caso in cui il lavaggio speciale non sia stato attivato, occorre farlo

↪ **STA-R® MAX dalla versione 4.05.04:**

- Se la metodica Stago del fattore VIII non è aggiornata alla versione MS217
- Se la metodica del test fattore VIII è stata creata ed è in uso
- Se la metodica Stago per la curva bassa del fattore VIII è in uso

↪ **STA-R® EVOLUTION (con numero seriale superiore a 8012756) dalla versione 3.04.09:**

- Se la metodica Stago del fattore VIII è copiata
- Se la metodica del test fattore VIII è stata creata ed è in uso
- Se la metodica Stago per la curva bassa del fattore VIII è in uso

↪ **STA® COMPACT MAX dalla versione 110.05:**

- Se la metodica Stago del fattore VIII è copiata
- Se la metodica del test fattore VIII è stata creata ed è in uso
- Se la metodica Stago per la curva bassa del fattore VIII è in uso

E' necessario l'intervento del personale STAGO per installare queste versioni e per attivare questa funzionalità nei casi descritti sopra.

STA-R® Evolution con numero seriale uguale o inferiore a 8012756 e STA® Compact non beneficieranno di questa correzione.

Di conseguenza, se fosse in possesso di uno di questi strumenti ed effettuasse dosaggi di fattore VIII, occorre porre particolare attenzione.

Perciò, deve identificare e isolare i campioni dei pazienti trattati con questa molecola ed eseguire i test in maniera separata dagli altri campioni con dosaggi di fattore VIII al fine di evitare ogni contaminazione.