



Nome Elena Casiraghi  
 Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare (+39) 3357009849  
 E-mail elena.casiraghi@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA**

Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data Ottobre 2020

FSCA Sysmex 20-002

– Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzer

Potenziale rischio di contaminazione da Emicizumab sugli analizzatori di coagulazione Sysmex® Automated Blood Coagulation Analyzer

Gentile cliente,

I nostri archivi ci segnalano che il Vostro Laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1: Prodotti Interessati

Sistema	Siemens Material Number (SMN)
Sysmex CS-5100 System	10709128, 10713586.
Sysmex CS-2500 System	11239235.
Sysmex CS-2000i/2100i System	10471745, 10488064, 10488065, 10472158, 10488583, 10707684, 10471748, 10472159, 10488060, 10488062, 10488585.
Sysmex CA-7000 System	10285053, 10372356, 10455307, 10455350, 10455495, 10459327, 10459328, 10478989.
Sysmex CA-1500 System	10463887, 10489419, 10461841, 10461084, 10459322, 10459321, 10458690, 10458673, 10455611, 10455599 10455597, 10455596, 10455595, 10372380, 10372357 10285052, 10284916, 10462968, 10707453.

Sistema	Siemens Material Number (SMN)
Sysmex CA-500/CA-600 System	10458668, 10458669, 10459323, 10461006, 10478981, 10285050, 10458670, 10459324, 10459325, 10463358, 10463884, 10453103, 10453105, 10450675, 10450676, 10458675, 10459326, 10459390, 10462116, 10463328, 10712040, 10712039

#### Motivo per l'Azione Correttiva

Il produttore degli analizzatori Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzers, Sysmex Corporation, Kobe, Giappone, ha informato Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH in Agosto 2020, circa un potenziale rischio di contaminazione del campione da Emicizumab (nome commerciale Hemlibra®), da un campione contenente questo farmaco sul campione successivo nel processo analitico analizzato in uno degli analizzatori Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzers riportati nella tabella soprastante.

Per i dettagli si faccia cortese riferimento alla Urgent Field Safety Notice 'FSCA 2004 FSN 2020-002', prodotta da Sysmex in Agosto 2020 (Allegato 1), e di seguire le istruzioni riportate in questa lettera.

#### Ulteriori azioni di Siemens Healthineers

Siemens Healthineers supporterà un aggiornamento obbligatorio per i dosaggi del Fattore VIII della coagulazione, che sarà fornito da Sysmex, attraverso protocolli per tutti gli strumenti Sysmex CS, in via informatica. Per la serie Sysmex CA-500/600, verranno fornite le istruzioni per l'aggiornamento attraverso impostazioni manuali.

Inoltre, se richiesto dai clienti, verranno forniti aggiornamenti facoltativi per i dosaggi APTT e ProC® global con plasma carente di fattore V, per i clienti con un numero elevato di campioni contenente Emicizumab.

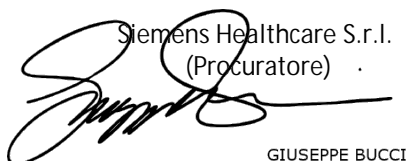
Si consiglia di seguire le istruzioni fornite da Sysmex e di confermare la ricezione delle informazioni a Siemens Healthineers utilizzando il modulo di risposta allegato. Si prega di non contattare direttamente Sysmex.

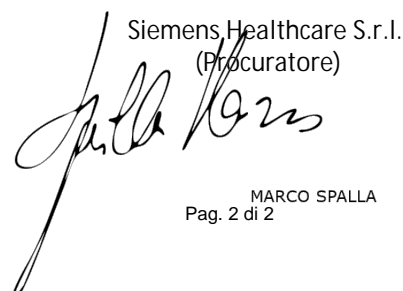
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)  
  
GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)  
  
MARCO SPALLA  
Pag. 2 di 2

## Urgent Field Safety Notice

FSCA 2004

FSN 2020-002

Agosto 2020

### **Titolo: Potenziale rischio di contaminazione da Emicizumab sugli analizzatori di coagulazione Sysmex® Automated Blood Coagulation Analyzer**

<b>Nome del prodotto</b>	CS5100, CS200i, CS2100i, CS2500, Serie CA500, Serie CA600, CA1500, CA7000
<b>Descrizione del prodotto</b>	Analizzatori automatici per la coagulazione Sysmex
<b>Identificativi di prodotto (N Lotto/ N Serie)</b>	Tutti
<b>Tipo di azione</b>	Informazione rilasciata dal produttore relativo all' uso del dispositivo IVD

NOTA IMPORTANTE: Questa Notizia di Sicurezza informa circa un potenziale rischio di contaminazione del test Fattore VIII da parte del farmaco Emicizumab

Gentile Cliente,

questa Notizia di Sicurezza per informare circa un potenziale rischio di contaminazione da Emicizumab, da un campione contenente questo farmaco sul campione successivo analizzato da un analizzatore per Coagulazione della Serie Sysmex elencato nella tabella qui sopra.

#### Descrizione della situazione

Il Farmaco Emicizumab (Nome commerciale Hemlibra®), viene utilizzato per il trattamento dell'Emofilia A.

Sysmex conferma un potenziale rischio di contaminazione da Emicizumab da campione a campione ed ha valutato l'impatto di tale contaminazione sui test di coagulazione prodotti dai sistemi di coagulazione Sysmex.

#### Rischio per la salute

L'Emofilia viene classificata a seconda della severità come Lieve, Moderata o Severa in relazione all'attività del FVIII% misurata nel paziente.

La contaminazione da Emicizumab potrebbe portare a ad errori clinici legati al trattamento dei pazienti emofilici, per via del carryover di Emicizumab sulle determinazioni di Fattore VIII (coagulativo) e Fattore VIII cromogenico (solo di derivazione umana). In particolare la contaminazione da Emicizumab può incrementare il livello di attività di FVIII% e ciò potrebbe portare ad un cambio della definizione della severità di Emofilia da Severa a Moderata.

### Azioni intraprese da Sysmex

Per mitigare il rischio di contaminazione dovuto a Emicizumab, sarà necessario aggiungere extra lavaggi con CA CLEAN I ai protocollo dei test del FVIII, Sysmex procedrà all'aggiornamento dei protocolli per gli analizzatori della Serie CS. Per la serie CA sarà necessario eseguire un cambio dei protocolli manualmente.

### Azioni a carico dell'utilizzatore

1. Per cortesia distribuite questa Notifica di Sicurezza Urgente a tutte le persone coinvolte all'interno della Vostra organizzazione
2. Quando possibile, identificare e separare i campioni dei pazienti trattati con Emicizumab, dagli altri campioni da analizzare. Si raccomanda di eseguire un lavaggio dell'ago dopo l'analisi di campioni potenzialmente contenenti residui di Emicizumab. I test FVIII di altri pazienti dovrebbero essere prodotti separatamente per prevenire la contaminazione da Emicizumab ( Suggeriamo la modalità batch per il test FVIII)
3. Se l'azione come descritta al punto 2 non è accettabile, il protocollo sui sistemi sarà aggiornato dietro richiesta del cliente. L'aggiunta di un extra lavaggio sui protocolli, potrà influire sulla produttività dell'analizzatore rispetto alle specifiche di prodotto. Si prega di inviare la ricevuta di conferma firmata al rappresentante locale, che sarà anche a disposizione per ulteriori approfondimenti. L'organizzazione locale di Service sarà il vostro riferimento anche per le Vostre richieste relative all'aggiornamento dei protocolli sui sistemi CS e/o CA,

Inoltre:

- I test ProC global con plasma carente di FV verrà aggiornato dopo la validazione di Siemens, dato che è una applicazione Siemens. La data di rilascio di un disco di aggiornamento verrà comunicata in seguito come misura facoltativa.
- L'aggiornamento dei protocolli non è applicabile a CA-1500 e CA-7000 in quanto i due sistemi non prevedono nei protocolli la sequenza di lavaggio aggiuntivo prima dell'analisi. Per questi analizzatori la soluzione descritta al punto 2 è l'unica applicabile.

Ci scusiamo per ogni inconveniente che la situazione ha causato e vi ringraziamo per la pazienza ed il continuo supporto.

Cordiali saluti

Sysmex Corporation

Nome Yoshiro Ueda

Vice Presidente/ Affari Regolatori & Assicurazione Qualità (in caso di incidenti responsabile della Sicurezza)

## 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

<b>Product Name</b>	CS-5100, CS-2000i, CS-2100i, CS-2500, CA-500 series, CA-600 series, CA-1500, CA-7000
<b>Product Description</b>	Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzer
<b>Production Identifier (Lot No./Serial No.)</b>	ALL
<b>Type of Action</b>	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)