

Siemens Healthcare GmbH, SHS EMEA CWE QT NCC&RIC
Ludwig Erhard Str. 12, 65760 Eschborn

Abteilung	QM Deutschland
Telefon	0800 5 806 920 00
Telefax	+49 6196 7713-8899
E-Mail	qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com
Datum	18. September 2020

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme (Sysmex 20-002)

Sysmex® Hämostase-Systeme

Mögliches Verschleppungsrisiko durch Emicizumab an Sysmex® Hämostase-Systemen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Tabelle 1: Betroffene(s) Produkt(e)

System	Siemens Materialnummer (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-1500 System	10463887, 10489419, 10461841, 10461084, 10459322, 10459321, 10458690, 10458673, 10455611, 10455599, 10455597, 10455596, 10455595, 10372380, 10372357, 10285052, 10284916, 10462968, 10707453.
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

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Ludwig-Erhard-Str. 12
65760 Eschborn
Deutschland

Tel.: +49 (6196) 7713 0
siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

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 beigefügten 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.

Weitere Maßnahmen durch Siemens Healthineers

- 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.

Sobald diese obligatorischen und optionalen Modifikationen zur Verfügung stehen, werden sie, nach Absprache, durch Ihren Applikationsspezialisten implementiert.

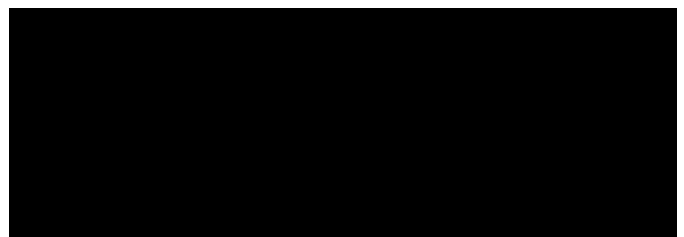
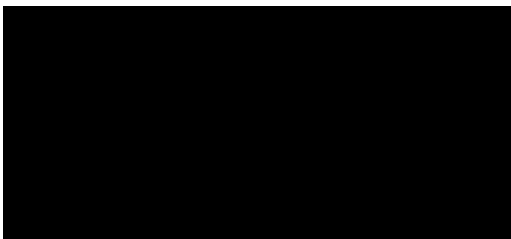
Bitte befolgen Sie die Anweisungen von Sysmex und bestätigen Sie Siemens Healthineers den Erhalt der Informationen, indem Sie das beigefügte Antwortformular verwenden. Bitte wenden Sie sich nicht direkt an Sysmex.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

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

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstanden sind. Vielen Dank für Ihr Verständnis. Wir freuen uns auf eine weiterhin gute und konstruktive Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare GmbH



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.

—

Erläuterung zur Feldkorrekturmaßnahme 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 Waschschritte nicht implementiert werden können. Aus diesem Grund muss am CA-1500 der Batch-Mode für FVIII-Assays verwendet werden.

**Bitte unbedingt ausfüllen, da die Siemens Healthcare GmbH
den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen muss!**

Rücksendung an:

E-Mail: Qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com

oder

FAX: 06196 7713 8899

An: Siemens Healthcare GmbH

Bestätigung Feldkorrekturmaßnahme (Sysmex 20-002)

Sysmex® Hämostase-Systeme

Mögliches Verschleppungsrisiko durch Emicizumab an Sysmex® Hämostase-Systemen

Kundenname:

Anschrift:

PLZ, Ort:

Telefon-/Faxnummer:

Kundennummer:

Seriennummer(n):

Bitte füllen Sie dieses Formblatt aus und faxen Sie es an die oben angegebene Fax-Nummer oder Mailadresse.
Mit dieser Antwort bestätigen Sie den Erhalt dieser Feldkorrekturmaßnahme und dass Sie den Inhalt zur
Kenntnis genommen haben. Vielen Dank!

Datum

Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters

Stempel