

Aos Clientes dos Sistemas BCS / BCS XP System

Referente: Notificação ao Cliente PH 16-003 (BR-02216)

Data Janeiro/2016
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3995

Tempos de coagulação curtos potencialmente falsos e não sinalizados para o ensaio do TP com reagente Dade Innovin executado no BCS / BCS XP.

IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que seu laboratório é usuário do Equipamento Siemens BCS®/BCS® XP Analisador Automatizado da Coagulação Sanguínea e pode utilizar Dade® Innovin® para o screening do ensaio de TP:

Tabela 1.

Equipamento/Ensaio	Siemens Material Number (SMN)
BCS	10454728 (BCS RECONDITIONED) 10454729 (BCS RECONDITIONED) 10454742 (BEHRING COAGULATION SYSTEM) 10459303 (BCS RECONDITIONED) 10460659 (BCS INSTRUMENT) 10461881 (BCS INSTRUMENT)
BCS XP	10459330 (BCS XP SYSTEM, COMPLETE) 10462449 (BCS XP ANALYZER SYSTEM) 10461894 (BCS XP) 10470625 (BCS XP REFURBISHED)

Dade Innovin	10284500 10445704 10445705 10445706 10465673 10465674
--------------	--

Razão da Ação de Campo

Siemens Healthcare Diagnósticos observou que podem ocorrer raríssimos casos de falso tempo curto de coagulação nos equipamentos BCS e BCS XP para o ensaio TP determinado com o Dade Innovin. O qual também tem efeito para a falsa alta atividade do TP (%) ou falso baixo valor de INR de acordo com os ranges constantes das informações de intruções de uso.

Este falso tempo curto de coagulação foi observado em amostras turvas por hemólise e / ou icterícia de pacientes em terapia intensiva. As raras curvas de reação correspondentes à estas amostras apresentaram um pré-pico, o que pode levar falsamente ao curto tempo de coagulação. Em raros casos, o resultado não foi marcado pelos algoritmos de seleção existentes. Veja o exemplo na Figura 1: (a esquerda: curva de reação esperada; a direita: errônea curva de reação).

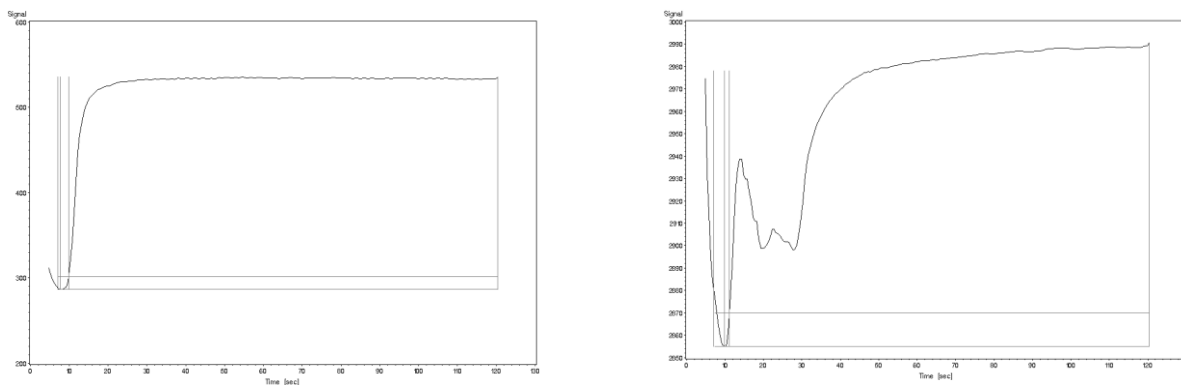


Fig. 1: Exemplos de curva com resultado esperado e resultado errôneo.

Risco à saúde

Em condições onde há a presença de um interferente (como detalhado acima) há um risco potencial da perda do tempo de protrombina prolongado. Na maioria destes casos, o paciente é intensamente monitorizado ou tem aparente condição clínica, tal como icterícia, que apontam para uma redução da síntese hepática do fator de coagulação .

Não há risco para a saúde.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

A Siemens gostaria de enfatizar a importância de verificar junto aos guias de aplicação dos sistemas BCS e BCS XP quais os níveis de interferentes: como hemólise e icterícia; já que esse efeito pode ocorrer em amostras de pacientes em terapia intensiva .

Uma reação irregular como a apresentada na Fig.1; quadro a direita; pode ser identificada visualmente. A Siemens esta trabalhando em um avançado algoritmo para identificar estas curvas, que será implementado após a finalizadas as atividades de validação.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

Pedimos desculpas pela inconveniência que esta situação tenha causado. Caso tenha alguma dúvida, por favor, entre em contato conosco através do Siemens Customer Care Center ou com o seu representante técnico local da Siemens.

Informação de Marca Registrada

BCS System é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

SISTEMA BCS- Registro ANVISA nº 10345161639

SISTEMA BCS XP – Registro ANVISA nº 103451616342

INNOVIN – Registro ANVISA nº 10345161184

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade
Gerente de HC LAM BRA QT
Siemens Healthcare Diagnósticos S.A