

Aos Clientes dos Sistemas de BCS e BCS XP

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo PH 15-003 (BR-03115)

Data Abril/2015
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3995

Resultados do Fator IX erroneamente alto no Sistema BCS / BCS XP no limite inferior da faixa de avaliação

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

Nossos registros indicam que você utiliza o Sistema BCS® / BCS® XP Analisador Automático da Coagulação Sanguínea em seu laboratório.

Tabela 1

<u>Equipamento</u>	<u>Código Siemens</u>	<u>Aplicação</u>
Sistema BCS®	10454742	Aplicável no ensaio coagulométrico para Fator IX utilizado em conjunto com Dade® Actin, Dade® Actin FSL ou Pathromtin® SL
Sistema BCS® XP	10459330	

Razão da Ação de Campo

Esta carta vem informar sobre a situação dos Analisadores BCS® / BCS® XP com relação às determinações do ensaio Fator IX para pacientes com Hemofilia do Tipo "B".

Investigações internas demonstraram discrepâncias dentro de estudos de diluição para BCS® / BCS® XP. Confirmamos que amostras com leitura baixa, ou seja, na faixa mínima de detecção encontravam-se com valores elevados nos Sistemas BCS® / BCS® XP.

Risco à saúde

Resultados de pacientes na faixa de leitura inferior poderão ser classificados inadequadamente dentro do nível mais alto do Fator IX.

A hemofilia B é caracterizada pela deficiência da atividade de coagulação do Fator IX que resulta no prolongamento de sangramento após lesões, extrações dentárias ou cirurgias, e em atraso ou sangramento recorrente antes da cicatrização completa da ferida. O tempo do diagnóstico e a frequência dos episódios de sangramento foram relacionados com o nível de atividade de coagulação do Fator IX.

Pacientes que executaram o teste pela primeira vez e tenham sido considerados como portadores de deficiência hereditária de fator IX deverão ser reavaliados.

Siga o protocolo do seu laboratório para a revisão dos resultados previamente liberados.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

Por favor, contate o seu representante técnico local da Siemens para as seguintes ações:

1. Por favor, descontinue o uso do protocolo de aplicação “Fator IX com Pathromtin SL [34]” e, ao invés deste, utilize o protocolo de aplicação “Fator IX com Pathromtin SL [463]”.

E

2. Por favor, descontinue o uso de extrapolação para valores de leitura em níveis inferiores do protocolo de aplicação “Fator IX com Pathromtin SL [463]” e protocolo de aplicação “Fator IX com Actin [467]”.

E

3. Não reporte resultados de pacientes inferiores a 30% F IX para protocolos de aplicação “Fator IX com Actin FSL [471]”.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório. Encaminhe a mesma a quem possa ter um Analisador Automático de Coagulação Sanguínea Siemens BCS / BCS XP.

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 Registro ANVISA

Família - Plasma Deficiente em Fatores de Coagulação - Dade – Nº Registro: 10345161112

Atenciosamente,

Juliana Gomes
Gerente de Produto
Siemens Healthcare

Nanci Trindade
Gerente de H QT RA/QM & EHS
Siemens Healthcare

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

Sistemas BCS / BCS XP

Resultados do Fator IX erroneamente alto no Sistema BCS / BCS XP no limite inferior da faixa de avaliação (Ação Corretiva # PH 15-003)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # PH 15-003 datada de abril/ 2015 referente ao Produto: **Família - Plasma Deficiente em Fatores de Coagulação – Dade**, N° Registro ANVISA: 10345161112. Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado por e-mail: (assuntos.regulatorios.br@siemens.com) ou por fax para 11 3908-3995 (A/C Depto. Assuntos Regulatórios).

1. Li e entendi as ações a serem tomadas fornecidas nesta carta	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
2. Utiliza um dos seguinte protocolos de aplicação para a execução do Fator IX no BCS/BCS XP?	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
Fator IX com Pathromtin SL [34]	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
Fator IX com Pathromtin SL [463]	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
Fator IX com Actin [467]	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
Fator IX com Actin FSL [471]	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>

Se a resposta para a pergunta 2 foi “Sim”, por favor, preencha a tabela abaixo indicando a quantidade de produto afetado em seu laboratório e a reposição necessária do produto.

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do
 Instituição: _____ Equipamento: _____
 Endereço: _____
 Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Adquiriu o produto com distribuidor? Se sim, qual?

POR FAVOR, ENVIE ESTE FORMULÁRIO PREENCHIDO E ASSINADO PARA O E-MAIL
assuntos.regulatorios.br@siemens.com

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____.