

Aos Clientes Usuários dos Sistemas BCS®/BCS® XP

Referente: Notificação ao Cliente PH 17-018 (PH 17-018-OUS)

Data outubro/2017

E-mail assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Resultados prolongados com os kits de reagentes de BC Thrombin lotes 46751 e 47184

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 pode ter recebido o produto abaixo:

Tabela 1: Produto sujeito à Ação de Campo

Ensaio	Número catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Lote Número	Data Expiração	Data Fabricação
BC Thrombin Reagente	OWNA11	10446636	46751	08-09-2018	01-11-2016
BC Thrombin Reagente	OWNA11	10446636	47184	21-02-2021	20-03-2017

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou que o kit de reagentes de BC Thrombin lote 46751 (contém o lote de reagente de trombina 517468) e o kit lote 47184 (contém o lote de reagente de trombina 517469) produzem resultados prolongados de tempo de trombina (TT) para amostras normais e podem se apresentar acima do limite superior de corte para normal (<21 seg.) conforme indicado na IFU (Instrução para uso).

Risco à Saúde

O intervalo de referência podera sofrer um deslocamento de 20% para os TT prolongados. Se o intervalo de referência não for ajustado para o lote afetado atual, poderá levar a um maior número de testes de TT ligeiramente prolongado. Existe um potencial de interpretação errônea de resultados prolongados inesperados como contaminação por heparina UF e alguns outros inibidores de trombina. Isso é avaliado como de risco negligenciável para a saúde (NHR).

Anteriormente, o TT foi utilizado para o monitoramento da lise (estreptoquinase) e (praticamente em combinação) com heparina UF. Uma situação semelhante precisa ser abordada se TT ou TT diluído é usado para avaliação de inibidores de trombina (por exemplo, dabigatran). Ambas as indicações raramente utilizadas são classificadas como de baixo risco para a saúde (LHR).

Comparar com valor anterior não é recomendado, pois os parâmetros hemostáticos variam ao longo do tempo e os resultados no ponto de tempo da medição passada pode não refletir o status atual do paciente.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.
- Conforme indicado no Guia de Referência (Folha de Aplicação do Tempo de Trombina com BC Thrombin), os intervalos de referência variam de laboratório a laboratório, dependendo da população, da técnica e do lote de reagente. Portanto, cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência ou verificá-los sempre que uma ou mais das variáveis acima mencionadas forem alteradas.
- Para o uso do Reagente de Trombina BC como um teste de rastreio para a inibição da trombina, esteja ciente de que os lotes afetados reagem mais sensivelmente, apresentando resultados de TT 20% mais prolongados. Isto levará a um aumento da taxa de resultados acima do intervalo de referência se não ajustado. Portanto, um ajuste de suas gamas de referência específicas de laboratório é ressaltado ao mudar para um novo lote de reagente, de acordo com a Folha de Aplicação para o Tempo de Trombina com BC Thrombin.
- Se você usar um dos lotes afetados do kit de BC Thrombin para controlar a terapia fibrinolítica e / ou os níveis de inibidores de heparina e trombina, reajuste os ranges ou as faixas terapêuticas em conformidade. Gostaríamos de informá-lo de que TT exibe uma relação dose-resposta não linear, mas hiperbólica. Entre em contato com o suporte local da Siemens, se você precisar de suporte para essas aplicações especiais.

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 Marcas Registradas

BCS é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

BC REAGENTE DE TROMBINA - N° Registro: 10345161613

Atenciosamente,

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