



Notificação Urgente de Segurança de Campo
PH-21-003 A OUS
Março 2021

BCS® XP System

Risco potencial de contaminação da amostra por Emicizumab.

Nossos registros indicam que seu laboratório pode ter recebido o seguinte produto:

Tabela 1. Sistema BCS XP produto afetado(s)

Sistema	Siemens Material Number
BCS XP System	10459330, 10461894, 10470625, 11240019

Razão para a Correção

O objetivo desta carta é informá-lo sobre um problema com o produto indicado na Tabela 1 acima e fornecer instruções sobre as ações que seu laboratório deve realizar.

A Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH confirmou que o sistema BCS XP pode ser afetado por uma contaminação de Emicizumab em amostras de pacientes.

Com base em nossas investigações, apenas as amostras com baixa concentração do FVIII podem ser afetadas por este problema. As amostras de pacientes com concentrações de FVIII acima de 15%, não são afetadas.

A Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH determinou que uma lavagem intensiva após a medição de uma amostra de paciente com Emicizumab pode eliminar a contaminação potencial. Para mais informações, consulte a seção “Informações Adicionais”.

Risco a Saúde

Dado o fato de que apenas as amostras medidas com concentrações baixas de FVIII processadas logo após uma amostra de um paciente tratado com Emicizumab são afetadas, a probabilidade dessa combinação foi avaliada como muito baixa.

No entanto, ainda há uma possibilidade muito baixa de superestimar as amostras medidas com as baixas concentrações de FVIII de pacientes com Hemofilia A se ocorrer uma contaminação.

Devido à probabilidade de ocorrência esperada ser extremamente baixa, nenhum procedimento geral é recomendado. Em casos individuais, quando um FVIII baixo se desvia de um nível de FVIII previsto (apenas com a aplicação baixa), um teste de confirmação deve ser realizado.

Ações que devem ser realizadas pelo Operador

- Reveja esta carta com o seu Diretor Médico.
- Execute as instruções fornecidas em Informações Adicionais.

Sistema BCS XP – Risco potencial de contaminação da amostra por Emicizumab

- Preencher e devolver o Formulário de Verificação de Efetividade da Correção de Campo anexado a esta carta dentro de 30 dias.
- Por favor, guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe esta carta para aqueles que podem ter recebido este produto.

Informações Adicionais

Recomendamos medir as amostras de pacientes com tratamento conhecido com Emicizumab em bateria, seguido pelo ciclo de lavagem intensivo descrito abaixo.

Após a medição de uma amostra em que o paciente faça uso de Emicizumab, um ciclo de lavagem intensivo da sonda de amostra é recomendado, antes de medir qualquer outra amostra com uma concentração de FVIII baixa.

O ciclo de lavagem intensivo usa uma solução de lavagem (solução de lavagem para analisadores de coagulação) além do enxágue regular com água para a sonda de amostra.

Esta etapa de lavagem adicional deve ser realizada manualmente por meio do software do usuário, conforme descrito no Manual de Instruções do Sistema BCS XP, Capítulo 11.1.4. Este ciclo de lavagem não pode ser implementado no procedimento de ensaio para uso automático.

Além disso, os resultados de pacientes com hemofilia medidos com qualquer concentração baixa de FVIII devem ser cuidadosamente revisados considerando a história clínica. Em caso de dúvida, uma nova medição é recomendada.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta situação tenha causado. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers ou com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers. Obrigado por seu apoio contínuo.

Informação de Marca Registrada

BCS é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Informação de Registro ANVISA

SISTEMA BCS XP – Número de Registro: 10345161642