



Nome Elena Casiraghi  
 Reparto HC WEA ITA LD  
 Telefono (+39) 02 243.66216  
 Fax (+39) 02 243.67659  
 Cellulare (+39) 335 7009849  
 E-mail elena.casiraghi@siemens.com  
 Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data 23 ottobre 2017

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**PH-17-018.A.OUS Ottobre 2017**

FSCA PH 17-018

**BCS®/ BCS® XP System**

**Risultati con tempo prolungato per il reagente BC Thrombin Reagent lotti 46751 e 47184**

Dai dati in nostro possesso risulta che il suo laboratorio abbia ricevuto uno dei reagenti riportati nella tabella 1:

**Tabella 1 Prodotti coinvolti**

Reagente	Codice Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	Data di scadenza	Data di produzione
BC Thrombin Reagent	OWNA11	10446636	46751	08-09-2018	01-11-2016
BC Thrombin Reagent	OWNA11	10446636	47184	21-02-2019	20-03-2017

**Ragione per la correzione**

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che il kit BC Thrombin Reagent lotto 46751 (contenente Thrombin Reagent lot 517468) e il kit 47184 (contenente Thrombin Reagent lot 517469), producono risultati per il parametro Tempo di Trombina (TT) inaspettatamente prolungati per campioni normali, possibilmente oltre il massimo valore normale atteso (< 21 sec.) riportato nelle istruzioni per l'uso (IFU-Instruction For Use).

**Rischio per la salute**

L'intervallo di normalità del TT per i lotti riportati si presenta prolungato del 20% circa. Se l'intervallo di normalità per il lotto interessato non viene rivisto, si può osservare un maggiore numero di risultati per il test TT leggermente prolungati. Per tale motivo si può verificare una potenziale interpretazione non corretta dei risultati inaspettatamente prolungati come, ad esempio, una potenziale contaminazione da eparina o la presenza di altri inibitori della trombina. Questo viene valutato come un rischio trascurabile per la salute (NHR).

In passato, il TT veniva utilizzato per il monitoraggio della trombolisi (streptochinasi) e (praticamente in combinazione) con Eparina non frazionata.

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
 20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
 Fax: +39 02 243 63696  
 www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Una situazione simile deve essere affrontata se TT o TT diluito vengono utilizzati per la valutazione di inibitori di trombina (ad esempio dabigatran). Entrambe queste indicazioni raramente utilizzate sono classificate a basso rischio di salute (LHR).

La revisione dei risultati non è raccomandata poiché i parametri emostatici variano nel tempo e i risultati eventualmente rimisurati possono non riflettere lo stato del paziente al momento della prima misura.

#### **Azioni che devono essere intraprese dal cliente**

Come indicato nella Guida di riferimento (applicazione per il tempo di trombina con BC Thrombin reagent), gli intervalli di riferimento variano da laboratorio a laboratorio a seconda della popolazione, della tecnica e del reagente. Pertanto, ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento o verificarli ogni volta che una o più delle variabili di cui sopra vengono modificate.

Per l'uso del reagente BC Thrombin come test di screening per l'inibizione della trombina, si prega di notare che i lotti interessati presentano una sensibilità maggiore, riportando risultati per il TT prolungati/elevati di circa il 20%. Ciò porta ad un aumento di risultati al di sopra dell'intervallo di riferimento se quest'ultimo non è stato verificato e adeguato localmente. Pertanto, ribadiamo la necessità di verificare i valori di normalità locali quando si cambia un nuovo lotto di reagente, come riportato nell'applicazione per il tempo di trombina con BC Thrombin.

Se si utilizza uno dei lotti BC Thrombin qui comunicati, per il monitoraggio della terapia fibrinolitica e / o dei livelli di inibitori dell'eparina e della trombina, si prega di modificare di conseguenza i range terapeutici o le raccomandazioni. Vorremmo inoltre informare che il TT presenta una relazione dose-risposta non lineare, ma iperbolica. Se necessario supporto per queste applicazioni, non esitate a contattare supporto Siemens locale.

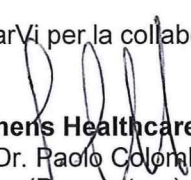
Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.


Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

  
**Siemens Healthcare S.r.l.**  
Dr. Paolo Colombo  
(Procuratore)

  
**Siemens Healthcare S.r.l.**  
Dr. Luca Tognoli  
(Procuratore)

**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA PH 17-018**

**BCS®/ BCS® XP System**

**Risultati con tempo prolungato per il reagente BC Thrombin Reagent lotti 46751 e 47184**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650** c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—  
Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_