

Nome Elena Casiraghi
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
 Telefono (+39) 02 243. 66216
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 7009 849
 E-mail elena.casiraghi@siemens.com
 Data 11 gennaio 2016

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

COMUNICAZIONE AL CLIENTE

BR-02216 Dicembre 2015

CN PH 16-003

Siemens BCS / BCS XP System

Tempi di Coagulazione falsamente accorciati e senza segnalazione dall'allarme, per il test PT eseguito con il reagente Dade Innovin sui sistemi BCS / BCS XP

Gentile cliente,

i dati in nostro possesso indicano che nel suo laboratorio vi è in uso almeno uno dei sistemi BCS® o BCS® XP, su cui è possibile utilizzare il reagente Dade Innovin per l'esecuzione del test PT:

Tabella 1:

Sistema /Reagente	Codice 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

Ragioni per la comunicazione al cliente

Siemens Healthcare Diagnostics, ha osservato che in rari casi, si possono presentare tempi di coagulazione erroneamente corti. Questo ha inoltre un effetto su PT % falsamente elevati o valori di PT INR falsamente bassi.

Questi tempi di coagulazione falsamente corti sono stati osservati su campioni che presentavano torbidità, emolisi e/o ittero provenienti dalle terapie intensive. I grafici delle curve di reazione di questi rari pazienti, presentavano un "pre picco" artefatto,

che potendo essere rilevato, portava a rilevare tempi di coagulazione accorciati. In alcuni casi questo effetto non era correttamente allarmato dall'algoritmo di controllo attualmente presente sul sistema. Riportiamo un esempio nella figura 1.

(sinistra: curva di reazione attesa; destra: curva di reazione erroneamente valutata)

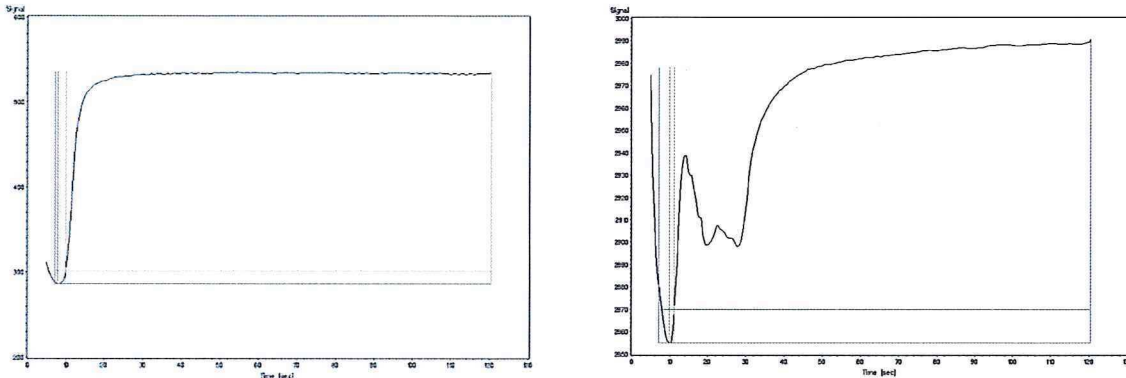


Fig. 1: Esempi di curve (attesa ed errata) per il test PT

Rischio per la salute

Nelle condizioni in cui vi sia un'interferenza (come sopra descritto), è possibile che un valore di PT prolungato non venga rilevato. Nella maggioranza di questi casi il paziente è intensamente monitorato o presenta una condizione clinicamente evidente, come l'ittero, che indicherebbe una ridotta sintesi epatica dei fattori della coagulazione.

Siemens non raccomanda una revisione dei dati.

Azioni richieste da parte del cliente

Siemens vuole enfatizzare l'importanza di verificare i livelli di interferenti indicati nelle Guide di Utilizzo dei sistemi BCS e BCS XP, dato che questo effetto si verifica in campioni torbidi, itterici e/o emolitici provenienti dalle terapie intensive.

Un grafico di reazione irregolare, come quella a destra nella figura 1, può essere visualizzato.

Siemens sta sviluppando un algoritmo avanzato per identificare queste curve, e verrà implementato nei sistemi al termine del processo di validazione.

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.

Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

Siemens Healthcare S.r.l.

Alberto Biraghi
(Procuratore)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – CN PH 16-003

Siemens BCS / BCS XP System

Tempi di Coagulazione falsamente accorciati e senza segnalazione dall'allarme, per il test PT eseguito con il reagente Dade Innovin sui sistemi BCS / BCS XP

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 della comunicazione al cliente sicurezza sopra indicata.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____