

Avviso di sicurezza

PH 23-001-A-C OUS

Febbraio 2023

Sysmex® CA-500/CA-600 series

Tempo di protrombina prolungato in combinazione con il reagente per il test della trombina

Dai dati in nostro possesso ci risulta che nel Vostro laboratorio potrebbe essere presente il seguente prodotto:

Tabella 1 Prodotto/i interessato/i dal reagente per il test della trombina

Test	Siemens Material number (SMN)	Unique Device Identification (UDI) / GTIN	N. di lotto del kit	Data di fabbricazione
Reagente per il test della trombina	10446598	00842768012716	Lotti di kit con numero maggiore o uguale a 01038 fino a ulteriore avviso	2022-01-24

Ragioni per questo Avviso di Sicurezza

Lo scopo di questa comunicazione è di informarVi in merito a un problema con il prodotto indicato in Tabella 1 e fornirVi istruzioni sulle azioni che il Vostro laboratorio deve intraprendere.

La Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH ha ricevuto dei reclami per problemi di recupero dei controlli per i lotti di kit di reagente per il test della trombina indicati in Tabella 1 sulla serie Sysmex CA-500/600 in combinazione con il plasma di controllo N, con risultati eccedenti i limiti superiori della Tabella dei valori assegnati. Ulteriori indagini hanno confermato tale osservazione. Nel caso in cui i controlli risultino al di fuori dell'intervallo assegnato, non si devono emettere i referti dei risultati di nessun paziente.

Ciononostante abbiamo anche eseguito degli studi con soggetti apparentemente sani e abbiamo osservato che si può verificare un prolungamento maggiore del 20%. L'effetto osservato può essere una combinazione di variazioni del materiale di produzione e delle impostazioni specifiche dell'applicazione della serie Sysmex CA-500/CA-600. Ulteriori indagini su questa osservazione sono in corso.

Non è stato osservato alcun effetto sulle prestazioni delle applicazioni del reagente per il test della trombina supportate da Siemens Healthineers su altri analizzatori di coagulazione Sysmex diversi dalla serie Sysmex CA-500/CA-600.

Gli analizzatori di coagulazione Siemens Healthineers non sono toccati da questo problema.

Secondo la versione 4.02 della Guida di riferimento OUS della serie Sysmex CA-500/CA-600, nessun altro materiale di controllo, a parte il plasma di controllo N, è attualmente convalidato e supportato da Siemens Healthineers. Sfortunatamente non ci sono soluzioni alternative per supportare l'ulteriore impiego del reagente per il test della trombina sulla serie Sysmex CA-500/CA-600 nell'ambito delle impostazioni convalidate.

Nel caso in cui si utilizzi l'applicazione del tempo di trombina con il reagente per il test della trombina sulla serie Sysmex CA-500/CA-600 convalidando la corsa con un materiale di controllo diverso da quello indicato nella rispettiva Guida di riferimento, ciò ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non è convalidato né supportato da Siemens Healthineers.

Rischi per la salute

Il problema è considerato come un rischio trascurabile per la salute.

Se un Controllo Qualità risulta non valido, non si potranno effettuare test su campioni di pazienti e non si potranno refertare i risultati dei test eseguiti.

Il fallimento del Controllo Qualità risulta evidente durante l'introduzione di un nuovo lotto di reagente per il test della trombina.

Sulla base della nostra indagine, la differenziazione tra campioni normali vs. patologici funziona come previsto. Tuttavia nel caso in cui il plasma di controllo N dovesse passare, pazienti apparentemente sani dovrebbero presentare un recupero nel normale intervallo di riferimento secondo le istruzioni per l'uso. Altrimenti, il normale intervallo di riferimento stabilito dal laboratorio può necessitare di riconvalida.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente:

- Condividere questa comunicazione con il personale medico del laboratorio.
- Vi chiediamo di confermare la ricezione e l'accettazione di queste informazioni restituendo il modulo firmato.
- Per i prodotti elencati in Tabella 1, Vi preghiamo di eseguire i passi seguenti:
 - Fino a ulteriore avviso, Siemens non raccomanda l'impiego del reagente per il test della trombina sulla serie Sysmex CA-500/CA-600 utilizzando il plasma di controllo N come materiale per il controllo qualità.
 - Desideriamo sottolineare nuovamente che gli intervalli di riferimento possono variare da un laboratorio all'altro a seconda della popolazione, della tecnica e del lotto di reagente. Pertanto ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento o verificarli ogniqualvolta una o più variabili precedentemente menzionate sia modificata.
- Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.
- Per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato. Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Systemex è un marchio di Sysmex Corporation.

Legal Manufacturer SRN: DE-MF-000005039

Questo documento è una traduzione locale verificata della lettera originale.

Si prega di restituire il modulo firmato **entro 7 giorni** a:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per posta: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA da

Prodotto(i):

Numero(i) di impianto:

2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda:

Via e no.:

Codice postale, città:

Contatta:

3 Conferma del cliente

Firmando, riconoscete di aver ricevuto il suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto (Informazioni per i clienti) e una comunicazione efficace e comprensibile.

Se non siete interessati da questa misura, vi preghiamo di indicarne i motivi:

Se desiderate un'altra lingua dell'avviso di sicurezza del prodotto, spuntatela:

DE FR IT

Nome e Titolo	Data e Firma