

Aos Clientes Usuários dos Sistemas Dimension®

**Referente:** Notificação ao Cliente DC 18-02 (DC 18-02.A.OUS)

**Data** Abril/2018

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

**Internet** www.siemens.com

**Telefone** 0800 129 633

## Cartucho de reagente Gentamicina (GENT) Flex® - Potencial imprecisão no limite inferior do intervalo de medição analítica

**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	Catálogo Número	Siemens Material Number (SMN)	Lote Número	Data da primeira distribuição	Data da Validade
Dimension GENT	DF12	10444927	EB8115	30.05.2017	25.04.2018
			BB8159	24.07.2017	08.06.2018
			FB8275	08.11.2017	02.10.2018
Dimension Vista GENT	K4012	10445120	17135BC	12.02.2017	15.05.2018
			17150BF	03.07.2017	30.05.2018
			17159BD	19.07.2017	08.06.2018
			17178AC	08.08.2017	27.06.2018
			17269BD	02.11.2017	26.09.2018
			17312BB	12.12.2017	08.11.2018

### Razão da notificação aos clientes

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou que o lote BB8159 Dimension Gentamicina (GENT) pode exibir imprecisão para Controles de Qualidade (CQ) e amostras de pacientes no limite inferior do intervalo de medição analítica. Bias negativos máximos de 100% e de 48% foram observados para amostras de pacientes em concentrações de 0.9µg/mL [1.94µmol/mL] e 1.9µg/mL [4.1µmol/mL], respectivamente. Amostras de pacientes  $\geq$  2.6µg/mL [5.62µmol/mL] não

demonstram esse bias. O bias é decorrente da não separação entre os níveis 1 e 2 na curva de calibração.

A Siemens investigou todos os outros dados de reagentes Dimension e Dimension Vista GENT para verificação de problemas similares. Foi definido que somente os lotes de reagentes listados na Tabela 1 exibem problemas similares, assim como relatado que a separação dos calibradores Nível 1 e 2 mudará ao longo do tempo. Atualmente, você não detectará este problema com os outros 8 lotes adicionais.

## **Risco a Saúde**

O Bias negativo observado para pacientes, CQ e amostras de calibradores, quando usados qualquer um dos lotes listados, possui um potencial para impactar os resultados de gentamicina durante monitoramento terapêutico de concentrações de até aproximadamente 2.5µg/mL [5.4µmol/mL]. Tratamento com gentamicina pode ser correlacionado com apresentação clínica e monitoramento próximo. A Siemens não recomenda uma revisão de resultados previamente gerados.

## **Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário**

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Se seu laboratório possuir um Kit de Suporte de sensor dos lotes listados na Tabela 1 desta carta, descarte-o, preencha e encaminhe o formulário de reposição do produto anexado nesta carta em até 30 dias para solicitar a substituição do seu produto se custo.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

Nossas desculpas pelo inconveniente que esta situação possa ter causado. Se você tiver alguma dúvida técnica sobre estas informações, entre em contato com a Central de Atendimento ao Cliente Siemens.

## **Informação de Marcas Registradas**

Dimension® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

## **Informação de Registro ANVISA**

Sistema de Química Clínica Dimension – Nº Registro: 10345161629

REAGENTE FLEX PARA GENTAMICINA DIMENSION – Nº Registro: 10345161291

Atenciosamente,

**Nanci Aparecida Trindade**

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos S.A