

**Sistema de Química Clínica Dimension®****Cartucho® de reagente Dimension® Cardiac Troponin I (LTNI & CTNI) Bias positivo com amostras de pacientes de Plasma de Heparina de Lítio com LTNI lote EA2314 e CTNI lote GA2323**

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto:

**Tabela 1. Produto afetado Dimension®**

| Ensaio          | Siemens Material Number (SMN)/REF (Numero Catalogo) | Identificação única do dispositivo (UDI) | Numero Lote | Data Validade (YYYY-MM-DD) | Data 1ª Distribuição (DD-MM-YYYY) |
|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|----------------------------|-----------------------------------|
| Dimension® LTNI | 10444896/<br>RF521                                  | 00842768013904EA231420221110             | EA2314      | 10-11-2022                 | 06-04-2022                        |
| Dimension® CTNI | 10444905/<br>RF421C                                 | 00842768013836GA232320221119             | GA2323      | 19-11-2022                 | 19-01-2022                        |

**Motivo para Aviso de Segurança de Campo Urgente**

O objetivo desta comunicação é informá-lo de um problema para os produtos indicados no Tabela 1 acima e forneça instruções sobre as ações que seu laboratório deve tomar.

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirmou que os lotes Dimension Cardiac Troponin I (LTNI e CTNI) listados na Tabela 1 mostram um viés positivo com amostras de plasma de heparina de lítio de indivíduos que devem estar abaixo do percentil 99 de 0,07 ng/mL [0,07 µg /EU]. Valores de troponina tão altos quanto 0,20 ng/mL [0,20 µg/L] foram observados com plasma de heparina de lítio que se espera que estejam dentro do percentil 99. Amostras de soro coletadas de indivíduos normais e saudáveis cujos resultados estão dentro do intervalo de referência ou abaixo do percentil 99 de 0,07 ng/mL [0,07 µg/L] não foram afetadas por esse problema.

**Risco para a Saude**

Um resultado de troponina falsamente aumentado pode levar a uma intervenção inadequada para infarto do miocárdio. Um resultado de troponina seria usado como parte de uma triagem padrão juntamente com a condição clínica aguda (sintomas e sinais vitais), história clínica e fatores de risco, ECG e testes seriados de troponina.

Como os resultados do teste de troponina são usados para suporte diagnóstico imediato, uma revisão dos resultados gerados anteriormente não é recomendada.

### **Ações a Serem Tomadas pelo Cliente**

Para os produtos listados na Tabela 1, execute as seguintes etapas:

- Por favor, revise esta carta com seu Diretor Médico
- A Siemens recomenda o uso de **amostras de soro de pacientes apenas** quando usar os lotes listados na Tabela 1. Se o seu laboratório não puder usar amostras de soro, descarte o reagente e preencha o formulário de Substituição de Produto anexado para um produto de substituição gratuita.
- Revise seu inventário para determinar possíveis necessidades de substituição e fornecer informações à Siemens para reportar às Autoridades.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação da Eficácia da Correção de Campo/Substituição do Produto anexado a esta carta dentro de 30 dias à Siemens Healthineers para comunicação às Autoridades.

Se você recebeu alguma reclamação de doença ou eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local ou com o Representante de Suporte Técnico local da Siemens Healthineers.

Por favor, guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe esta carta para aqueles que possam ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa causar. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers ou com o Representante de Suporte Técnico local da Siemens Healthineers.

### **Informação de Marca Registrada**

Dimension® é uma marca registrada da Siemens Healthineers.

### **Informação de Registro ANVISA**

CARTUCHO DE REAGENTE FLEX PARA TROPONINA I CARDIACA-DIMENSION – Número de Registro: 10345161573

### **Informação de Contato**

Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 0129 63