

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/ RF521	00842768013904EA231420221110	EA2314	10-11-2022	06-04-2022
Dimension® CTNI	10444905/ 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