

Sistema de Química Clínica Dimension®

Cartucho de Reagente Dimension® Troponina Cardíaca I CTNI Flex®
Bias Positivo com Amostras de Pacientes em Plasma de Heparina de Lítio com
CTNI Lote BA3088

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

Tabela 1. Dimension® Produto Afetado

Ensaio	Siemens Material Number (SMN)/REF (Número catálogo)	Identificação Única do Dispositivo (IUD)	Número Lote	Data Validade (DD-MM-YYYY)	Data 1ª Distribuição (DD-MM-YYYY)
Dimension® CTNI	10444905/ RF421C	00842768013836BA308820230329	BA3088	29-03-2023	08-06-2022

Motivo para Acompanhamento do Aviso de Segurança de Campo Urgente

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. implementou anteriormente uma correção de campo (DC-22-02.A.US) em maio de 2022 para determinados lotes de Dimension Cardiac Troponin I (LTNI e CTNI). Embora não tenhamos recebido nenhuma reclamação de cliente para o lote BA3088, ele compartilha a mesma matéria-prima dos lotes indicados na Correção de Campo inicial. O objetivo desta comunicação é informar que a Siemens está expandindo a correção de campo inicial para incluir o lote Dimension Troponina Cardíaca I (CTNI) listado na Tabela 1.

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirmou um viés positivo com amostras de pacientes com plasma de heparina de lítio de indivíduos que devem estar abaixo do percentil 99 de 0,07 ng/mL [0,07 µg/L]. Valores de troponina tão altos quanto 0,21 ng/mL [0,21 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 Saúde

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:

- 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.
- Por favor, reveja esta carta com o seu Diretor Médico.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação da Eficácia da Correção de Campo/Substituição do Produto dentro de 30 dias à Siemens Healthineers para comunicação às Autoridades.
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou eventos adversos associados ao 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