

Dimension® Clinical Chemistry System

**Cartucho de reagente Dimension® Tacrolimus (TAC) Flex®
Imprecisão com os lotes GA2286, GA3047 e GA3171**

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

Tabela 1. Produto Afetado Dimension®

Produto	Siemens Material Number (SMN)/REF (Número Catálogo)	Identificação exclusiva do dispositivo (IED)	Número Lote	Data 1ª Distribuição (DD-MM-YYYY)	Data Expiração (DD-MM-YYYY)
TAC	10700795 (DF207)	00842768035425GA228622101310700795840 00842768035425GA304723021610700795840 00842768035425GA317123062010700795840	GA2286 GA3047 GA3171	2021-11-01 2022-03-22 2022-06-23	2022-10-13 2023-02-16 2023-06-20

Razão para Aviso Urgente de Segurança de Campo

A Siemens Healthineers recebeu reclamações de clientes e imprecisão confirmada para Controle de Qualidade (QC) e amostras de pacientes com Dimension Tacrolimus (TAC) lotes GA2286, GA3047 e GA3171. A investigação interna da Siemens sobre o ensaio Dimension TAC mostrou o pior caso de imprecisão com amostras de pacientes no limite inferior da Faixa de Medição Analítica (AMR). Uma amostra do paciente a 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L) recuperou-se como 0,0 ng/mL (0,0 nmol/L) (100% viés negativo), outra amostra do paciente a 2,1 ng/mL (2,7 nmol/L) recuperou-se a 4,3 ng/mL (5,6 nmol/L) (103% viés positivo).

Risco à Saúde

Na pior das hipóteses, resultados errôneos podem afetar o monitoramento do tacrolimus após o transplante de órgão. As mitigações incluem a correlação dos resultados dos testes com as informações clínicas dos pacientes, testes em série e monitoramento dos sintomas clínicos. Uma revisão dos resultados gerados anteriormente não é recomendada, pois as medições de tacrolimus fazem parte de avaliações seriadas e são usadas para o tratamento imediato do paciente.

Ações a serem tomadas pelo cliente

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

- Interrompa o uso e descarte os lotes listados na Tabela 1 e preencha o formulário de substituição de produto anexo para substituição gratuita do produto. Observe que o lote GA2286 expirou.

- Revise seu inventário para determinar possíveis necessidades de substituição e forneça informações à Siemens para relatar às autoridades.
- Revise esta carta com seu Diretor Médico e a decisão sobre a revisão dos resultados gerados anteriormente.
- Se você receber qualquer reclamação de doença ou eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o Centro de Serviços Remotos Siemens local ou com o Representante de Suporte Técnico Siemens local.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação da Eficácia da Correção de Campo/Substituição do Produto anexado a esta carta dentro de 30 dias para a Siemens Healthineers para comunicação às Autoridades.

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

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers ou com o Representante de Suporte Técnico Siemens Healthineers local.

Dimension e Flex são marcas comerciais da Siemens Healthineers.

Informação de Marca Registrada

Dimension® é uma marca comercial da Siemens Healthineers

Informação de Registro ANVISA

REAGENTE FLEX TACROLIMUS (TAC) DIMENSION – Número de Registro: 10345161957

Informação de Contato

Serviço de Atendimento ao Cliente: 08000129633