

Aviso urgente de segurança em campo

DC26-01.A.OUS

Sistema de Química Clínica Dimension

Título Imprecisão no controle de qualidade e nos resultados dos pacientes para os lotes de creatinina Dimension GA6307 e BA7005.

Data de emissão MAR-2026

Produtos	Ensaio	Número de material Siemens/Identificação única do dispositivo	Número do lote	Data de fabricação	Data de validade
	Dimension Creatinina (CRE2)		10872079/ 630414595009	GA6307	03 de novembro de 2025
BA7005				05 de janeiro de 2026	05 de janeiro de 2027

Descrição do problema A Siemens Healthineers confirmou, por meio da investigação de reclamações de clientes, uma possível imprecisão no controle de qualidade (CQ) da creatinina (CRE2) e nos resultados das amostras de pacientes ao usar os números de lote GA6307 e BA7005 no sistema Dimension.

Com base nos dados da investigação:

- A precisão intralaboratorial para amostras de soro/plasma pode não apresentar o desempenho esperado em concentrações mais baixas, enquanto a repetibilidade para soro/plasma e a precisão para amostras de urina permanecem dentro do desempenho esperado.
- Dependendo dos intervalos de controle de qualidade estabelecidos pelo laboratório, as falhas no controle de qualidade podem alertar os clientes sobre o problema antes que as amostras dos pacientes sejam processadas.
- Este problema está restrito ao ensaio Dimension CRE2 e aos dois números de lote mencionados acima.
- Os testes de creatinina Dimension Vista e Atellica não são afetados.
- Outros sistemas da Siemens Healthineers que utilizam a formulação Dimension Creatinina (CRE2), como por exemplo o Dimension Vista, não são afetados.

A Siemens Healthineers está investigando ativamente a causa principal desse problema.

Impacto nos Resultados Podem ocorrer resultados de creatinina erroneamente diminuídos ou aumentados em pacientes. Os resultados dos estudos internos são apresentados no Apêndice, Tabelas 1 e 2. A imprecisão pode resultar em diferenças de até 0,29 mg/dL (26,05 µmol/L) em concentrações de creatinina inferiores a 1,00 mg/dL (menos de 88,42 µmol/L) e diferenças de até 0,23 mg/dL (18,75 µmol/L) em concentrações de creatinina entre 1,00 e 2,00 mg/dL (88,42 - 176,84 µmol/L). Os resultados deste exame devem sempre ser

interpretados em conjunto com o histórico médico do paciente, a apresentação clínica e outros achados.

- Ações do cliente**
- Interrompa imediatamente o uso e descarte os kits com os números de lote listados na seção Produtos acima.
 - Por favor, analise esta carta com seu Diretor Médico para determinar o curso de ação apropriado, incluindo quaisquer resultados gerados anteriormente, se aplicável.
 - Analise seu estoque desses produtos para determinar as necessidades de reposição do seu laboratório e fornecer informações à Siemens Healthineers para os relatórios regulatórios exigidos.
 - Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Eficácia da Correção de Campo dentro de (30) dias.
 - Favor guardar esta carta com os registros do laboratório e encaminhá-la a qualquer pessoa que possa ter recebido ou utilizado este produto.
-

Número de Registro Único (SRN) US-MF-000016336

Informação de marca registrada Todas as marcas registradas são propriedade de seus respectivos proprietários.

Informação de registro ANVISA **Nome comercial:** Cartucho de Reagente Flex CRE2 DIMENSION
Número de registro: 10345161938

Resolução Estão disponíveis números de lote alternativos deste produto que não foram afetados.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa causar. Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers (0800-01-29633) ou com o representante local de suporte técnico da Siemens Healthineers.

Apêndice Tabela 1:

Dados representativos para a imprecisão do controle de qualidade sérico 1 e da amostra de pacientes (desvio padrão)

Material	Média mg/dL (μmol/L)	Precisão esperada dentro do laboratório Desvio padrão mg/dL (μmol/L)	Precisão intralaboratorial: Desvio padrão observado mg/dL (μmol/L)
Pool de soro	0,80 (70,36)	≤ 0,067 (5,924)	0,105 (9,284)
Soro QC1	0,87 (76,92)	≤ 0,067 (5,924)	0,103 (9,107)

Tabela 2:

Dados representativos para a imprecisão do soro QC2 e QC3 (% Coeficiente de Variação)

Material	Média mg/dL (μmol/L)	Precisão esperada dentro do laboratório % Coeficiente de Variação	Precisão intralaboratorial observada % Coeficiente de variação
Soro QC2	1,97 (174,19)	≤ 4,288	5,63
Soro QC3	6,54 (578,27)	≤ 4,288	1,63