

Aviso urgente de segurança em campo

DC26-02.A.OUS

Sistema de Química Clínica Dimension

Título Dimension Tacrolimus (TAC) Estabilidade em poço aberto com bias positivo nos lotes FA6254, FA6260 e FA6286

Data de emissão MAIO-2026

Produtos	Ensaio	Número de material Siemens/Identificação única do dispositivo	Número do lote	Data de fabricação	Data de validade
	Dimension Tacrolimus (TAC)		10700795/ 842768035425	FA6254	11 de setembro de 2025
FA6260				17 de setembro de 2025	17 de setembro de 2026
FA6286				13 de outubro de 2025	13 de outubro de 2026

Descrição do problema A Siemens Healthineers confirmou, por meio da investigação de reclamações de clientes, a possibilidade de um bias positivo em Controle de qualidade (CQ) e resultados de amostras de pacientes ao usar o Tacrolimus (TAC) do Dimension, números de lote FA6254, FA6260 e FA6286. no Sistema Dimensional.

A investigação interna confirmou que a estabilidade de 48 horas do poço aberto, declarada nas Instruções de Uso, podem não ser atendidas em concentrações mais baixas do analito. O pior cenário observado foi um bias positivo de até 59% em uma concentração de 3,5 ng/mL [4,6 nmol/L] 48 horas após a hidratação.

Com base nos dados da investigação:

- O controle de qualidade de baixo nível permanece dentro do desempenho esperado até a 18ª hora com o poço de reagente aberto. Os níveis médio e alto de controle de qualidade permanecem dentro do desempenho esperado de 120% (ver Tabela 1 no Apêndice).
- Conforme as instruções de uso do ensaio, o controle de qualidade deve ser processado a cada 24 horas. 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.
- O comportamento observado no controle de qualidade é consistente com o impacto nos resultados das amostras dos pacientes.
- Os ensaios Syva Emit 2000 e Atellica CH Tacrolimus não são afetados.

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

Impacto nos Resultados

Resultados de controle de qualidade e de pacientes para Tacrolimus erroneamente elevados podem ser observados como um bias positivo após a hidratação, com o maior impacto ocorrendo em concentrações mais baixas. Os dados representativos são apresentados na Tabela 1 do Apêndice. 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 afetados, cujos números de lote estão 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 anexo a esta carta 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 Registro ANVISA

Nome comercial: REAGENTE FLEX TACROLIMUS (TAC) DIMENSION
Apresentação: 80 testes por kit
Número de Registro: 10345161957

Informações de contato Agradecemos a sua parceria contínua e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com a Central de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers (0800-01-29633) ou com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

Resolução Estão disponíveis números de lote alternativos deste produto, não afetados pelos problemas encontrados.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta situação possa causar e agradecemos a sua colaboração.

Em caso de dúvidas, entre em contato com a Central de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers ou com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

Apêndice Tabela 1: Biais no controle de qualidade em relação ao tempo pós-hidratação

Recuperação de controle de qualidade ng/mL [nmol/L]	0 horas	18 horas	24 horas	48 horas
QC1	3.6 [4.7]	4.0 [5.2]	5.0 [6.5]	5,8 [7,5]
QC2	10.9 [14.2]	10.2 [13.3]	11.8 [15.32]	13.0 [16.9]
QC3	20,8 [27,0]	20,6 [26,8]	22.3 [29.0]	22,9 [29,8]

Tempo de recuperação do controle de qualidade após a hidratação [%]	0 horas	18 horas	24 horas	48 horas
QC1	100%	110%	137%	159%
QC2	100%	93%	108%	120%
QC3	100%	99%	107%	110%

Todas as marcas registradas são propriedade de seus respectivos proprietários.