Seguimiento
Nota de Seguridad en Campo Urgente

ACHC21-02.B.OUS

Mayo de 2022

Analizador Atellica® CH 930

Reactivo de gamma-glutamil transferasa (GGT) - Imprecisión de repetibilidad a concentraciones bajas

Nuestros registros indican que su laboratorio puede haber recibido el siguiente producto:

Tabla 1. Producto(s) afectado(s) Atellica CH

Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens (SMN)	Identificación única del producto (UDI)	Número de lote
Gamma-glutamil transferasa	GGT	11097597	00630414596440	Todos los lotes

Motivo de la corrección

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. emitió la Corrección urgente de productos sanitarios ACHC21-02.A.US en noviembre de 2020. Se informó a los clientes que la precisión (%CV) de Atellica CH GGT puede encontrarse fuera los rangos publicados en las instrucciones de uso para las muestras entre 27 y 42 U/l. Siemens había realizado una investigación preliminar para evaluar la precisión del reactivo de GGT utilizando" pools"" de suero humano. Los datos preliminares obtenidos respaldaron una repetibilidad y un rendimiento de la precisión intra- laboratorio de ≤8 % CV a una concentración de GGT de aproximadamente 27 U/l - 42 U/l.

El propósito de esta comunicación es ofrecer información actualizada sobre la investigación e instrucciones sobre las medidas que su laboratorio debe tomar con respecto a este asunto, **ya que también implica a la estabilidad a bordo y a las alarmas de" >Intervalo de medición"**. Este problema afecta a todos los lotes de reactivo actuales y posteriores. No todos los envases se ven afectados. Siemens está trabajando activamente para implementar una resolución.

Siemens ha confirmado la imprecisión y la deriva negativa para el control de calidad (QC) y los resultados de las muestras de pacientes cuando los pocillos de reactivos de GGT están abiertos durante más de 6 días. El ensayo GGT no cumple con la declaración de estabilidad a bordo de 22 días como se indica en las Instrucciones de uso. Consulte la Tabla 2 para obtener más información.

Además, la investigación de Siemens ha confirmado un aumento en la frecuencia de alarmas de " >Intervalo de medición", debido a un error de sustrato para muestras con una

concentración de GGT dentro del intervalo de medición. Estos avisos pueden aparecer a medida que el reactivo se acerca a la fecha de caducidad del lote del reactivo. Los avisos de “>Intervalo de medición” se pueden observar en las muestras de calibración, de control de calidad y de pacientes.

Riesgo para la salud

Existe un potencial insignificante de impacto clínico debido a la imprecisión observada, la reducción de la estabilidad a bordo y la presencia de avisos de “>Intervalo de medición”. Siemens no recomienda una revisión de los resultados generados previamente.

Medidas que debe adoptar el cliente

- Revise esta carta con su director médico.
- Siga las instrucciones que se indican en la información adicional.
- Rellene y devuelva el formulario de verificación de la efectividad de la acción de campo adjunto a esta carta en un plazo de 30 días.
- Si ha recibido quejas de enfermedades o acontecimientos adversos asociados a los productos que se indican en la tabla 1, póngase en contacto inmediatamente con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

Conserve esta carta con sus registros de laboratorio y envíela a quienes hayan recibido este producto.

Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

Información adicional

Para abordar la alarma de “>Intervalo de medición “debido a un error de sustrato:

- No acepte una calibración de lote o envase que contenga una alarma /comentario en la pantalla de detalles de la calibración. Repita la calibración con un nuevo envase del mismo número de lote o diferente.
- No notifique los resultados de muestras de GGT de pacientes con una alarma de “>Intervalo de medición”. Repita la muestra con un nuevo envase del mismo número de lote o diferente. Si no se observan alarmas en el resultado repetido, se puede notificar el resultado.
- Si se observan alarmas/comentarios de calibración repetidos o alarmas de “>Intervalo de medición” en las muestras de control de calidad o de pacientes con un nuevo envase de reactivos, póngase en contacto con el Centro de Servicios Remotos de Siemens local o con el representante local de asistencia técnica de Siemens para obtener más ayuda.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Todos los derechos reservados.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591 (EE. UU.)

Reactivo de gamma-glutamil transferasa (GGT) - Imprecisión de repetibilidad a concentraciones bajas

Para abordar la reducción de la estabilidad a bordo:

- Cargue solo un conjunto (P1, P2) de reactivo de GGT en el analizador cada vez.
- Reemplace el reactivo de GGT cada 6 días.

Tabla 2. Resultados para la imprecisión de Atellica GGT en el plazo de estabilidad integrada a los 22 días

Muestra	Tiempo desde la apertura del pocillo (día)	Resultado de GGT (U/l)	Cambio (% o U/l)	Precisión de repetibilidad % CV
QC L1	0	25	0 U/l	5 %
	3	25	0 U/l	5 %
	6	26	1 U/l	8 %
	9	28	3 U/l	18 %
	13	23	-2 U/l	22 %
	16	21	-4 U/l	18 %
	21	25	0 U/l	23 %
QC L2	0	79	0 %	2 %
	3	78	-1 %	2 %
	6	80	1 %	3 %
	9	81	2 %	6 %
	13	73	-8 %	3 %
	16	72	-9 %	2 %
	21	74	-7 %	8 %
QC L3	0	128	0 %	1 %
	3	126	-2 %	1 %
	6	127	-1 %	1 %
	9	127	0 %	3 %
	13	119	-7 %	2 %
	16	119	-7 %	0 %
	21	120	-6 %	2 %

Atellica es una marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

En cumplimiento con el RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Siemens Healthcare Diagnostics ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Todos los derechos reservados.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591 (EE. UU.)