

ADVIA Centaur® CP

Resolución – Desviación del CA 19-9 entre el ADVIA Centaur CP y el ADVIA Centaur/XP/CPT

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

Tabla 1. Producto(s) afectado(s) de ADVIA Centaur Systems:

Ensayo	Número de material de Siemens (SMN)	Identificación única del producto (UDI)	Número de lote	Fecha de caducidad
ADVIA Centaur CA 19-9 (kit de 50 pruebas)	10491379	0063041457425723281516230630	Lotes de kits que terminan en "516" y números posteriores	30-06-2023
ADVIA Centaur CA 19-9 (kit de 250 pruebas)	10491244	0063041457402823280516230630		

Motivo de la corrección

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. comunica la resolución de la notificación urgente de producto sanitario CC 16-02.A.OUS relativa al sesgo en el ensayo CA 19-9™ entre los sistemas ADVIA Centaur CP y ADVIA Centaur XP/XPT.

Siemens ha implementado mejoras en el sistema de control de calidad. Las mejoras del sistema de control de calidad está destinada a ofrecer una calidad de ensayo sólida y predecible a través de mejoras en la exactitud, la reducción de la variabilidad lote a lote y la verificación de la trazabilidad para la estandarización del ensayo. Los cambios en el sistema de control se aplicarán a partir de los lotes de reactivos de ADVIA Centaur CA 19-9 que terminan en "516" (calibradores incluidos en kit), como se indica en la tabla 1. En consecuencia, es posible que observe cambios similares en los resultados de ADVIA Centaur CP CA 19-9 al pasar a los nuevos lotes de reactivo y calibrador, como se muestra en las figuras 1 y 2. Siga las prácticas habituales de su laboratorio para la evaluación de lote a lote del ensayo. El material de la curva maestra de ADVIA Centaur CA 19-9 (8 x 1 ml), lote 88996 de SMN10325894, debe utilizarse con los lotes de reactivos de ADVIA Centaur CA 19-9 que terminan en "516" y números superiores.

Resolución – Desviación del CA 19-9 entre ADVIA Centaur CP y ADVIA Centaur XP/XPT

A partir de los lotes del kit que terminan en "516" y superiores, puede utilizar los resultados de CA 19-9 generados en el sistema de ADVIA Centaur CP indistintamente de los resultados de CA 19-9 generados en los sistemas de ADVIA Centaur XP/XPT.

Acciones para considerar por parte del cliente

- Comparta esta carta con el director de su laboratorio médico. Siga la práctica habitual de su laboratorio para la evaluación de los lotes de los ensayos, ya que la supervisión en serie de los resultados de los marcadores tumorales justifica la evaluación de la posible necesidad de comunicación con el médico en relación con un cambio.
- Revise la información proporcionada en el apartado «Información adicional». Dado que fue necesario realizar un ajuste puntual en el sistema de control actual de CA 19-9 para alinear mejor los resultados entre los sistemas de ADVIA Centaur CP y ADVIA Centaur XP/XPT, es posible que observe cambios similares en los resultados de CA 19-9 de ADVIA Centaur CP al realizar la transición a los nuevos lotes de reactivo y calibrador, como se muestra en las figuras 1 y 2.
- A partir de los lotes del kit que terminan en "516" y números posteriores, ahora puede utilizar los resultados de CA 19-9 generados en el sistema de ADVIA Centaur CP indistintamente de los resultados de CA 19-9 generados en los sistemas de ADVIA Centaur XP/XPT.
- Con el fin de conocer los nuevos valores diana y rangos de control de Bio-Rad para su uso con los lotes del kit de CA 19-9 ADVIA Centaur CP que terminan en "516" y números posteriores, consulte el sitio web de Bio-Rad (<http://myinserts.qcnet.com/>).

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

Las figuras 1 y 2 muestran un gráfico de comparación de métodos y un diagrama de diferencia porcentual que son representativos de lo que se puede observar al pasar de lotes de kits anteriores a las mejoras del sistema de control a lotes de kits con el nuevo sistema de control en los sistemas de ADVIA Centaur CP. Estos datos son representativos. Cada laboratorio puede observar resultados diferentes debido a la variabilidad inherente entre laboratorios. La concordancia de los ensayos puede variar en función del diseño del estudio, del ensayo comparativo y de la población de muestra utilizada.

Figura 1: Nuevo sistema de control de ADVIA Centaur CP CA 19-9 frente al sistema de control anterior de ADVIA Centaur CP

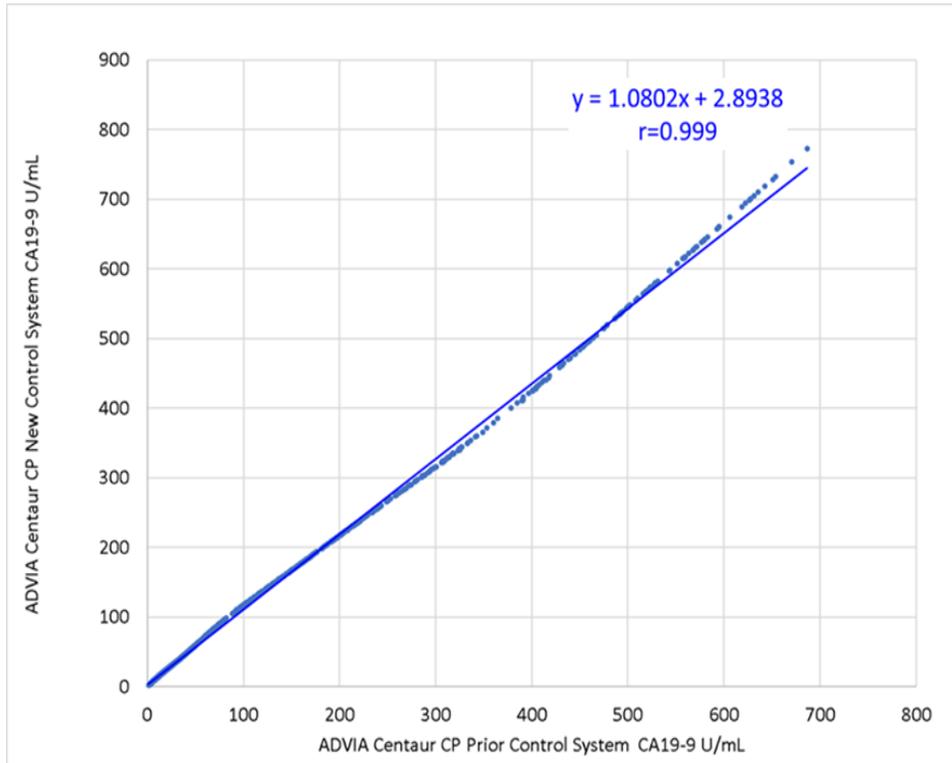
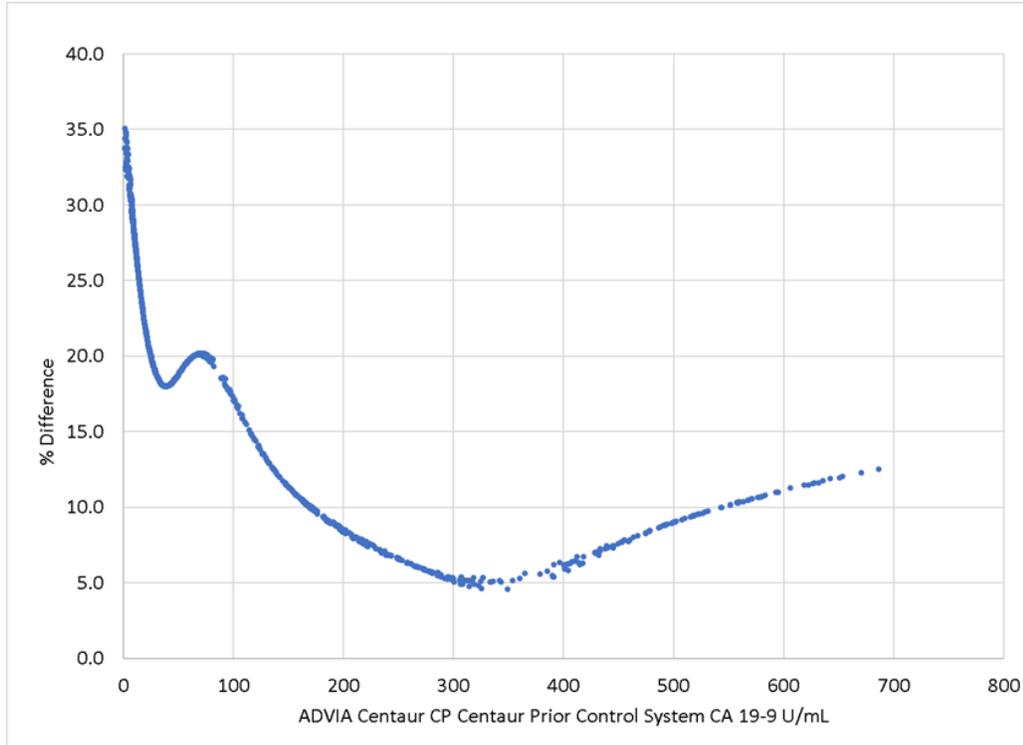


Figura 2: Nuevo sistema de control de ADVIA Centaur CP CA 19-9 frente al sistema de control previo de ADVIA Centaur CP (diferencias porcentuales)



En las tablas 2 y 3 se resumen las diferencias para el CA 19-9 observadas durante las pruebas internas entre ADVIA Centaur CP y ADVIA Centaur/XP/XPT utilizando muestras de pacientes antes de que se aplicaran las mejoras del sistema de control (anterior) y después de que se aplicaran las mejoras del sistema de control (nuevo).

Tabla 2. Sistema de control anterior de ADVIA Centaur CP CA 19-9 frente al sistema de control anterior de ADVIA Centaur XP/XPT (diferencias porcentuales por segmentos de dosis)

Segmento de dosis (U/ml)	Sesgo medio (%)	n
0 - 25,00	-21,0	348
25,01 - 50,00	-15,9	182
50,01 - 100,00	-16,9	150
100,01 - 200,00	-11,1	150
200,01 - 350,00	-6,2	136
350,01 - 650,00	-7,5	121
650,01 - 700,00	-10,6	11

Tabla 3. Nuevo sistema de control de ADVIA Centaur CP CA 19-9 frente a ADVIA Centaur XP/XPT (diferencias porcentuales por segmentos de dosis)

Segmento de dosis (U/ml)	Sesgo medio (%)	n
0 - 25,00	0,0	348
25,01 - 50,00	0,5	182
50,01 - 100,00	-0,9	150
100,01 - 200,00	0,4	150
200,01 - 350,00	0,5	136
350,01 - 650,00	-0,1	121
650,01 - 900,00	-0,7	11

Las figuras 3 y 4 muestran la comparación de métodos y las diferencias porcentuales entre ADVIA Centaur CP CA 19-9 y ADVIA Centaur XP/XPT con el sistema de control anterior y el nuevo sistema de control.

Figura 3: ADVIA Centaur CP CA 19-9 frente a ADVIA Centaur XP/XPT CA 19-9

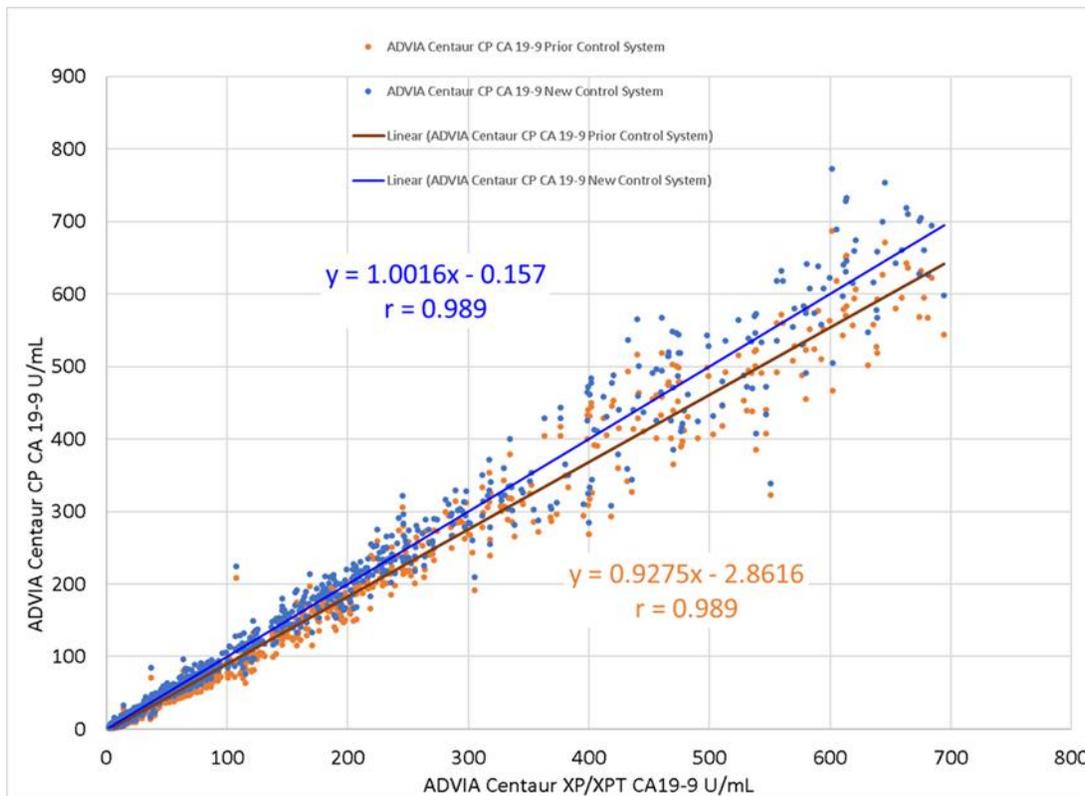
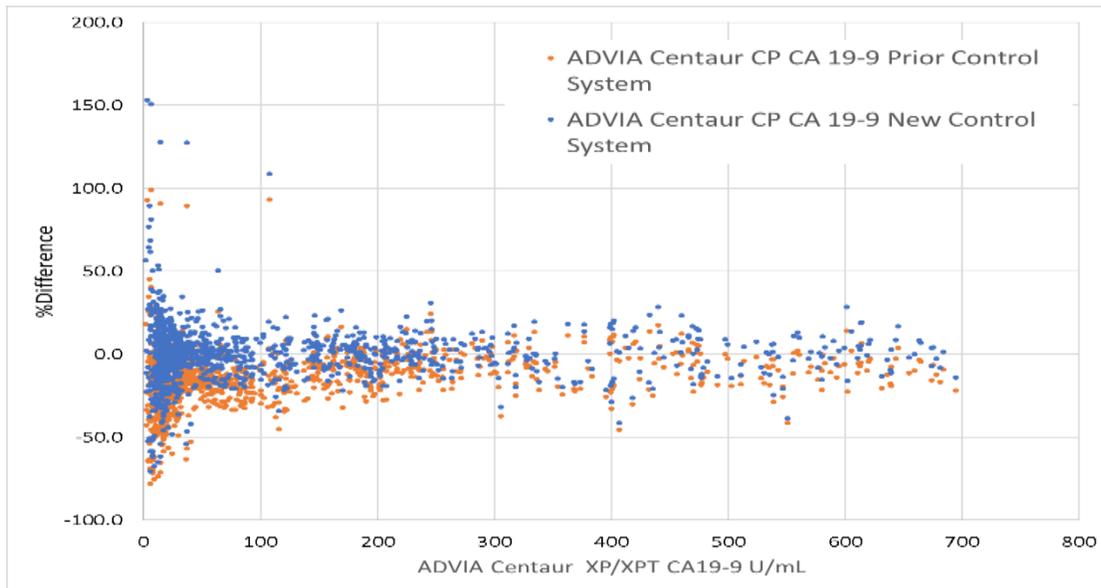


Figura 4: ADVIA Centaur CP CA 19-9 frente a ADVIA Centaur XP/XPT (diferencias porcentuales)



Control de calidad

Cada laboratorio debe seleccionar los controles adecuados disponibles en el mercado y evaluar la recuperación de los controles en función de su procedimiento de control de calidad (CC) establecido.

Los nuevos objetivos y rangos de control de Bio-Rad para su uso con los lotes del kit de ADVIA Centaur CP CA 19-9 que terminan en "516" y números posteriores estarán disponibles en el sitio web de Bio-Rad (<http://myeinserts.gcnet.com/>) en octubre de 2022.

Los nuevos objetivos y rangos de control de ADVIA Centaur CP estarán disponibles para los siguientes productos de control de calidad de Bio-Rad:

- Bio-Rad Liquichek™ Tumor Marker Control (547, 548, 549)

ADVIA Centaur es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
CA 19-9 es una marca registrada de Fujirebio Diagnostics, Inc.

Todas las demás marcas y marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Resolución – Desviación del CA 19-9 entre ADVIA Centaur CP y ADVIA Centaur XP/XPT

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.