

**IMMULITE®  
IMMULITE® 1000**

**Sesgo positivo de resultados de Testosterona Total en IMMULITE e IMMULITE 1000**

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

**Tabla 1. Producto(s) afectado(s) IMMULITE®/IMMULITE® 1000**

Ensayo	Número de material de Siemens (NMS)	Identificación única del producto (UDI)	Lote del kit	Fecha de caducidad (DD-MM-AAAA)	Fecha de fabricación (DD-MM-AAAA)
Ensayo de testosterona total (100 pruebas)	10381156	(01)00630414964782(10)0515(17)20221130	515	30-11-2022	04-07-2022
		(01)00630414964782(10)0516(17)20221231	516	31-12-2022	06-08-2022

**Motivo de la Nota de Seguridad en Campo Urgente**

El objetivo de esta comunicación es informarle sobre un problema con el producto indicado en la tabla 1 anterior y proporcionar instrucciones sobre las medidas que debe tomar su laboratorio.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confirmado un sesgo positivo medio del 40% para concentraciones de testosterona de aproximadamente 660 ng/dl (22,9 nmol/l) y superiores con el ensayo IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone en comparación con el ensayo IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total Testosterone. El sesgo observado no es proporcional en todo el intervalo del ensayo; los sesgos por debajo de una concentración de aproximadamente 660 ng/dl son equivalentes a los valores históricos. Consulte el apartado «Información adicional» a continuación para obtener detalles.

La investigación de Siemens ha verificado que los intervalos de referencia de las instrucciones de uso permanecen intactos.

La alineación con el ensayo IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total Testosterone se ha restaurado con los lotes del kit 550 y superiores del ensayo IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone (disponible a partir de octubre de 2022).

Los clientes observarán un cambio negativo cuando reemplacen los lotes del kit enumerados en la tabla 1 por los lotes del kit 550 y superiores restaurados. Consulte el apartado «Información adicional» a continuación para obtener detalles sobre el cambio esperado.

Siemens está investigando actualmente la causa del sesgo.

## **Riesgo para la salud**

El riesgo que representan para la salud los sesgos observados a concentraciones de testosterona superiores a 660 ng/dl (22,9 nmol/l) es insignificante. Las concentraciones de testosterona superiores a 660 ng/dl (22,9 nmol/l) en mujeres adultas se consideran anómalas y darían lugar a una investigación posterior. En el caso de los varones adultos, existe la posibilidad de notificar una concentración por encima del intervalo de referencia cuando, en realidad, el valor es normal. No obstante, estas diferencias no conllevarían un cambio significativo en el tratamiento de los pacientes, ya que los niveles de testosterona por encima del intervalo de referencia para varones adultos no suelen ser indicativos de una afección patológica. Por estos motivos, Siemens no recomienda una revisión de los resultados generados previamente.

## **Acciones para considerar por parte del cliente**

- Revise esta carta con su director médico.
- Puede seguir utilizando los lotes del kit del ensayo IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone enumerados en la tabla 1 para informar valores inferiores a 660 ng/dl (22,9 nmol/l) hasta que reciba un producto de reemplazo en su laboratorio. Consulte las figuras 1 y 2 para obtener información sobre el sesgo en IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone.
- Si actualmente está utilizando los lotes del kit del ensayo IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone que se enumeran en la tabla 1, revise si necesita reponer el inventario con estos productos y pida productos de reemplazo completando el Formulario de verificación de la efectividad de la corrección de campo que se adjunta a esta carta.
- Una vez aceptados los lotes de reemplazo completos, deje de utilizar y deseche los productos enumerados en la tabla 1. Consulte las figuras 3 a 6 para ver los resultados esperados con los lotes de reemplazo.
- Complete y envíe el Formulario de verificación de la efectividad de la corrección de campo adjunto a esta carta en un plazo de 30 días.
- Si ha recibido quejas de enfermedades o efectos adversos asociados a los productos que se indican en la tabla 1, comuníquese inmediatamente con su centro de atención al cliente local de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

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

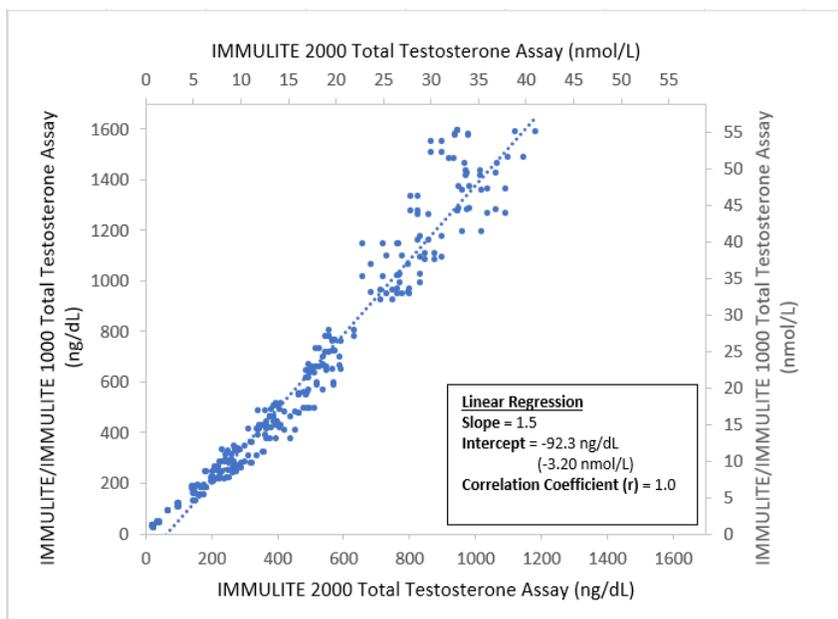
Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su Centro de Atención al Cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

## Información adicional

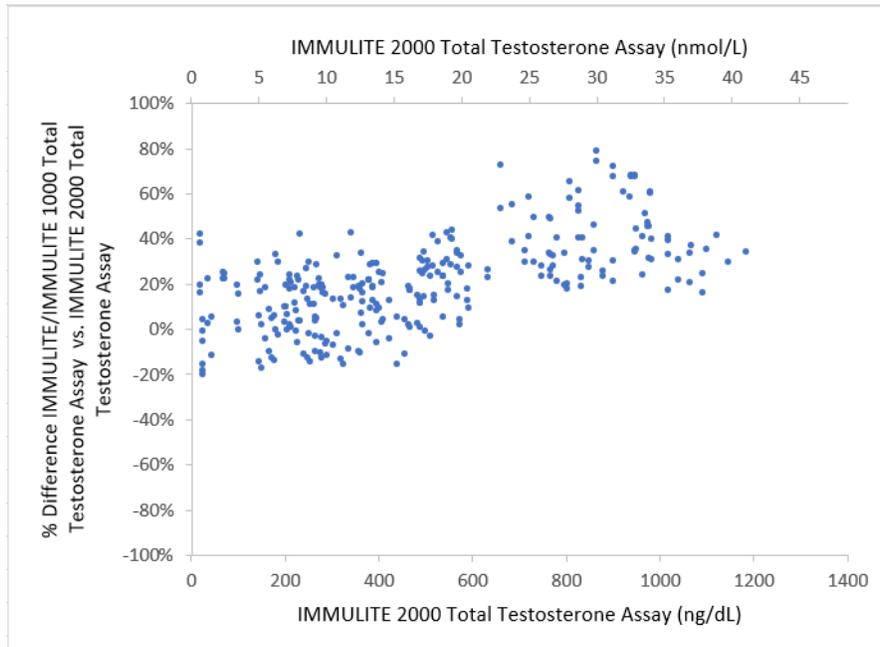
### Rendimiento del lote actual del ensayo IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone en comparación con IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

Se evaluó el rendimiento de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone en comparación con IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi a partir de 100 muestras de suero a lo largo del intervalo de calibración del ensayo (20-1600 ng/dl; 0,7-55 nmol/l) y con dos lotes del kit por plataforma. En la figura 1 se muestran los sesgos observados para los resultados dentro del intervalo de calibración del ensayo cuando se comparan lotes representativos (516 e inferiores) del ensayo IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone con el ensayo IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total Testosterone.

**Figura 1. Gráfico actual de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone frente a IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total Testosterone**



**Figura 2. Gráfico de diferencia porcentual actual entre IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone e IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Total Testosterone**



### **Restauración con el lote del kit 550 y superiores de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone**

Siemens ha restaurado la alineación del método del ensayo IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone con el IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI. Además, se han verificado las especificaciones de rendimiento de las instrucciones de uso, incluso los intervalos de referencia.

Las nuevas dianas e intervalos del material de control de calidad (CC) de Bio-Rad para su uso con el lote del kit 550 del ensayo IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone y superiores estarán disponibles en el sitio web de Bio-Rad (<http://myeinserts.qcnet.com/>) a partir de octubre de 2022.

### **Sesgo del lote del kit 550 de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone a IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI**

En la evaluación del ensayo IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone comparado con IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI se utilizaron 123 muestras de pacientes que cubrían el intervalo de calibración del ensayo (20-1600 ng/dl; 0,7-55 nmol/l) con el lote del kit 550 de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone frente a los lotes del kit 635, 638 y 639 de IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Total Testosterone.

Las figuras 3 y 4 muestran que se ha restaurado la alineación de los resultados de testosterona total entre los sistemas IMMULITE/IMMULITE 1000 e IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI.

Figura 3. Gráfico del lote del kit 550 de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone frente a los lotes del kit 635, 638 y 639 de IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total Testosterone

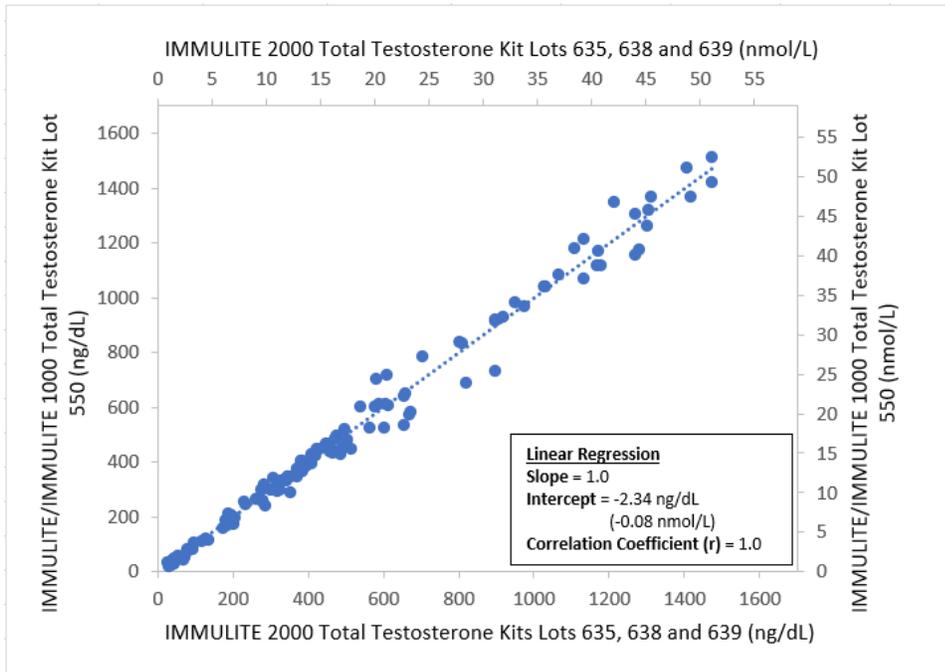
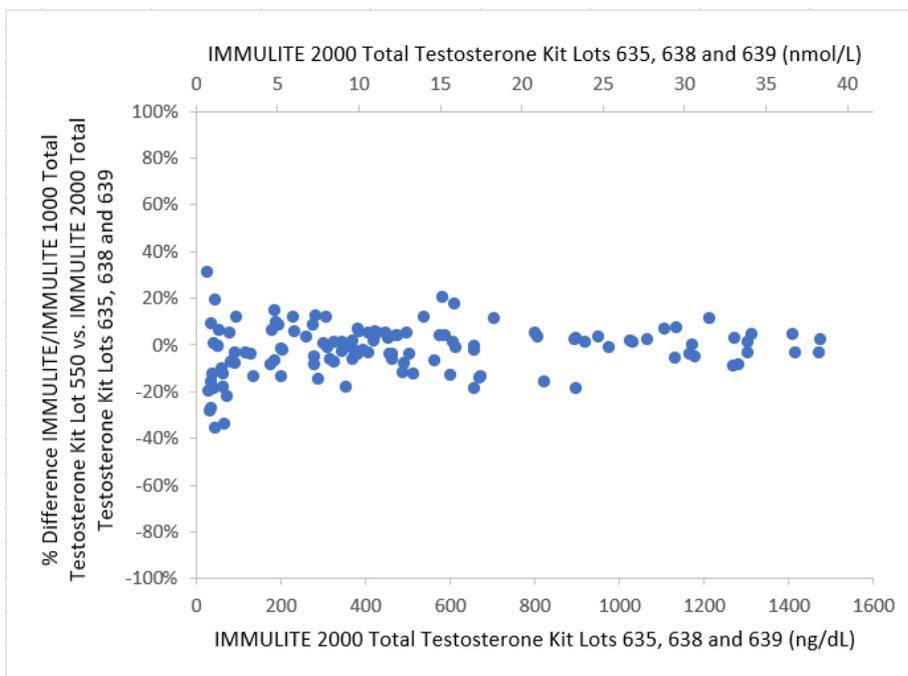


Figura 4. Gráfico de diferencia porcentual entre el lote del kit 550 de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone y los lotes del kit 635, 638 y 639 de IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total Testosterone

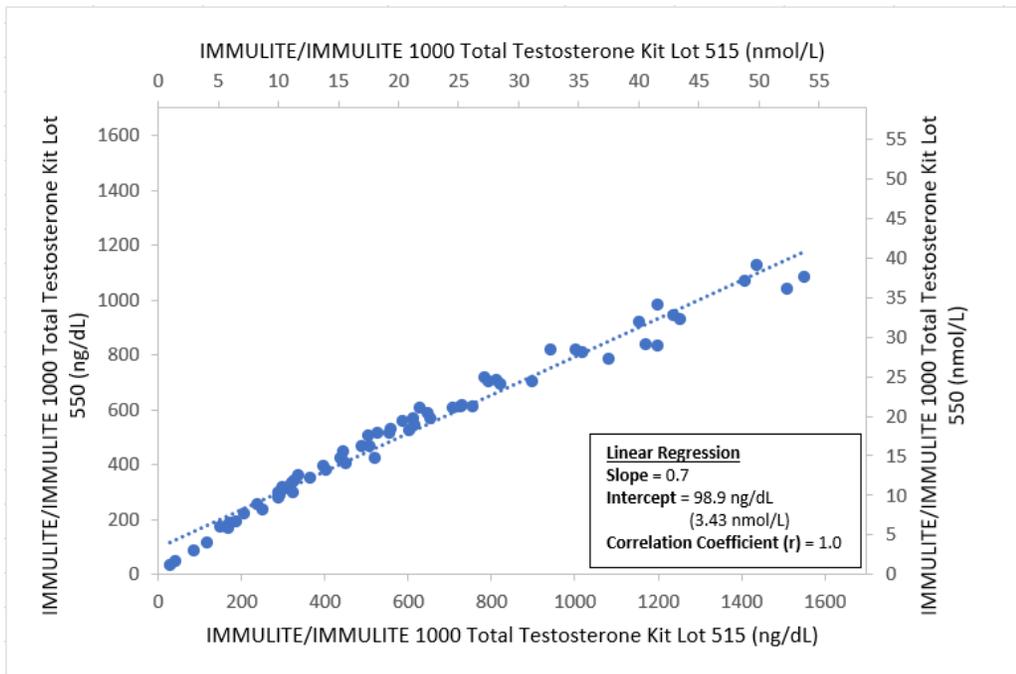


**Lote del kit 550 de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone en comparación con el lote del kit 515**

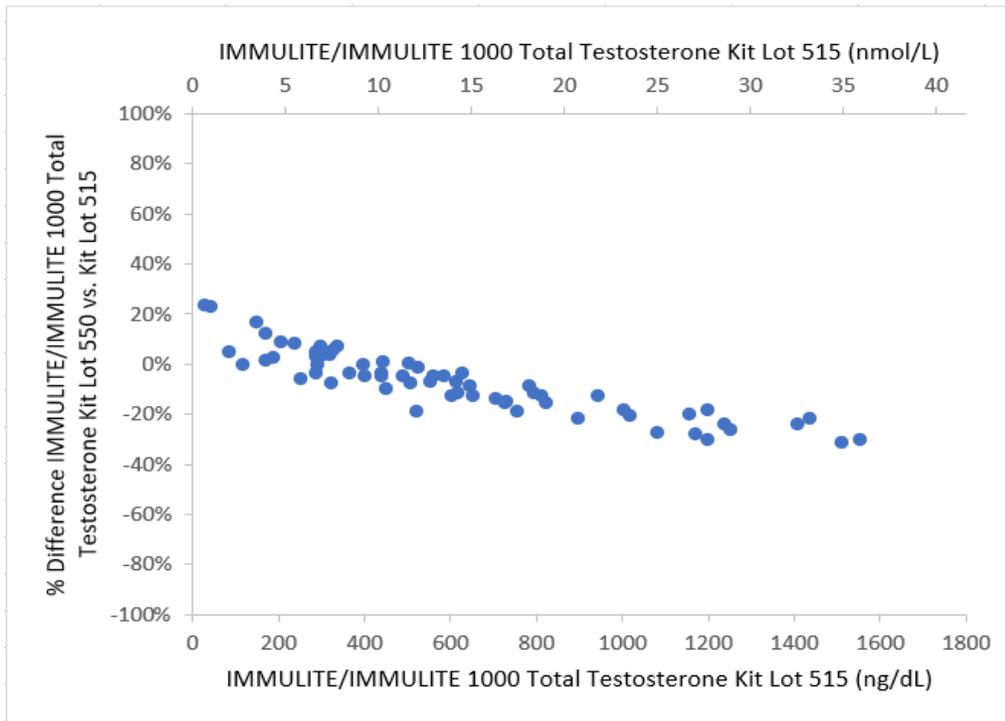
Después de restablecer la alineación con IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, Siemens ha completado las pruebas internas para evaluar el rendimiento del lote del kit 550 de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone en comparación con el lote del kit 515 de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone. Los estudios de comparación del método incluyeron 65 muestras a lo largo de todo el intervalo de calibración del ensayo (20-1600 ng/dl; 0,7-55 nmol/l) para evaluar el rendimiento. Los resultados observados tras la comparación del método son representativos de la comparación entre el lote del kit 550 de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone y el lote del kit 515 de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone.

Las figuras 5 y 6 muestran el cambio negativo promedio general aproximado del 7 % que se espera cuando se utilice el lote del kit 550 y superiores.

**Figura 5. Gráfico del lote del kit 550 de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone frente al lote del kit 515**



**Figura 6. Gráfico de diferencia porcentual entre el lote del kit 550 de IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone y el lote del kit 515**



IMMULITE es una marca comercial 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*