

IMMULITE® 2000 IMMULITE® 2000 XPi

Potencial de la IgE específica para generar una falsa reactividad al moho de IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi 3gAllergy™ la

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

Tabla 1. Producto(s) afectado(s) de IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

Producto	Número de material de Siemens (NMS)	Lote del kit	UDI	Fecha de caducidad (DD-MM-AAAA)	Fecha de fabricación (DD-MM-AAAA)
Kit de análisis universal de la IgE específica de 3gAllergy™ (600T)	10380875	826	(01)00630414962269(10)826(17)20221130	30-11-2022	24-11-2021
		830	(01)00630414962269(10)830(17)20221130	30-11-2022	25-11-2021
		831	(01)00630414962269(10)831(17)20221130	30-11-2022	01-12-2021
		832	(01)00630414962269(10)832(17)20221130	30-11-2022	22-12-2021
		833	(01)00630414962269(10)833(17)20221130	30-11-2022	05-01-2022

Motivo de la corrección

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 la posibilidad de que se produzca una falsa elevación de la reactividad alérgica de la IgE específica del moho con el material de control de calidad y las muestras de los pacientes cuando se realizan pruebas con el producto indicado en la tabla 1.

Los usuarios podrán observar resultados elevados del control de calidad de la IgE específica negativa de IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi 3gAllergy (NMS: 10485107) fuera del intervalo publicado (0 - 0,10 kU/l) cuando se analizan con los paneles complementarios que contienen un alérgeno específico del moho [panel de alérgenos mixtos del moho 1 (MP1) y/o panel de inhalación de alérgenos mixtos 6 (IP6)] y los lotes de kit enumerados en la tabla 1.

Los controles de los kits universales de la IgE específica de 3gAllergy no se ven afectados por este problema.

Además, existe la posibilidad de que los resultados de las muestras de los pacientes generados con cualquier alérgeno específico del moho y/o panel de alérgenos mixtos que contengan un alérgeno del moho puedan mostrar un falso aumento de la reactividad de la IgE. La investigación interna de Siemens mostró concentraciones de hasta 0,214 kU/l en muestras de pacientes que se esperaba

Potencial de la IgE específica para generar una falsa reactividad al moho de IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi 3gAllergy™

que resultaran ser de <0,10 kU/l. Todos los demás alérgenos no relacionados con el moho y los paneles de alérgenos mixtos que no contienen alérgenos de moho no se ven afectados. Este problema solo afecta a los lotes de kits enumerados en la tabla 1.

Siemens está investigando actualmente la causa de origen.

Riesgo para la salud

Este problema tiene el potencial de que un paciente que es realmente negativo para un alérgeno obtenga un resultado reactivo falso. En el peor de los casos, puede conllevar que se evite el alérgeno que se tolera bien clínicamente. Las mitigaciones incluirían la correlación de los resultados con los signos y síntomas clínicos u otras investigaciones adicionales. No se recomienda revisar los resultados generados previamente, ya que la evitación de alérgenos se tolera bien a nivel clínico.

Acciones para considerar por parte del cliente

- Revise esta carta con su director médico.
- Suspenda el uso de los lotes del kit que figuran en la tabla 1.
- Revise su inventario de este producto para determinar las necesidades de reemplazo de su laboratorio y proporcionar dicha información a Siemens para que pueda informar a las autoridades.
- 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 acontecimientos adversos asociados a los productos que se indican en la tabla 1, póngase en contacto inmediatamente con su centro local de atención al cliente de Siemens Healthineers o 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 centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

IMMULITE y 3gAllergy son marcas comerciales 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.