

ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

Fallos de calibración del kit de SARS-CoV-2 IgG (sCOVG), lote 19529015

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 del kit	Fecha de fabricación (DD-MM-AAAA)	Fecha de caducidad (DD-MM-AAAA)
SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) (100T)	11207376	(01)00630414608662(10)19529015(17)20230221	Terminación en 015	21-07-2022	21-02-2023

Motivo de la corrección

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., ha confirmado fallos de calibración, debido a un error en la tarjeta de curva maestra, con los lotes de SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) de ADVIA Centaur Systems indicados anteriormente en la Tabla 1.

El problema se limita a los lotes del kit de sCOVG de ADVIA Centaur Systems indicados en la Tabla 1. Hay otros lotes de kits disponibles que no se ven afectados por este problema.

Este problema no afecta a Atellica IM sCOVG.

Siemens está investigando actualmente la causa del problema.

Fallos de calibración del kit de SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) de ADVIA Centaur® Systems, lote 19529015

Riesgo para la salud

El riesgo para la salud derivado de un aparente retraso en las pruebas de SARS-CoV-2 IgG se considera insignificante.

Medidas que debe tomar el cliente

- Revise esta carta con su director médico.
- Deje de usar y deseche los lotes de kit enumerados en la tabla 1.
- Revise su inventario de estos productos para determinar las necesidades de reemplazo de su laboratorio y proporcionar dicha información a Siemens Healthineers con el fin de 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 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.

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.