

Atellica® Solution

Atellica IM Folato: Sesgo negativo cuando al utilizarla calibración de sangre total (Fol) con muestras de suero

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

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

Ensayo	Número de material de Siemens (SMN)	N.º de lote del kit	Fecha de fabricación (DD-MM-AAAA)	Fecha de caducidad (DD-MM-AAAA)	Identificación única del producto (UDI)
Atellica IM Folate Kit de 140 pruebas	10995572	15308337	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414598963(10)15308337(17)20230320
		27949339	29-08-2022	29-05-2023	(01)00630414598963(10)27949339(17)20230529
		41143343	30-09-2022	30-06-2023	(01)00630414598963(10)41143343(17)20230630
		41144343	30-09-2022	30-06-2023	(01)00630414598963(10)41144343(17)20230630
		62969345 y superior	26-10-2022	26-07-2023	(01)00630414598963(10)62969345(17)20230726
Atellica IM Folate, kit de 700 pruebas	10995573	15307337	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414598970(10)15307337(17)20230320
		27948339	29-08-2022	29-05-2023	(01)00630414598970(10)27948339(17)20230529
		41142343	30-09-2022	30-06-2023	(01)00630414598970(10)41142343(17)20230630
		62968345 y superior	26-10-2022	26-07-2023	(01)00630414598970(10)62968345(17)20230726

Este problema afecta a todos los lotes actuales y futuros del ensayo Atellica IM Folate hasta que se actualicen las instrucciones de uso.

Motivo de la corrección

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha recibido quejas de clientes con respecto a un sesgo negativo con muestras de suero en el ensayo Atellica IM Folate. La investigación de Siemens determinó que el sesgo negativo ocurre cuando se usa una calibración de sangre total (Fol) para analizar muestras de suero con los lotes enumerados en la tabla 1. El propósito de esta comunicación es proporcionar información sobre este sesgo e instrucciones sobre las medidas que debe tomar su laboratorio.

Siemens anunció mejoras en el ensayo Atellica IM Folate mediante la implementación de distintas calibraciones para muestras de suero y sangre total. Las mejoras se comunicaron a través del boletín para clientes número 11641601 (*Modificación del ensayo de folato de Atellica IM – Calibración diferenciada de suero y sangre total*), disponible en la biblioteca de documentos de

Atellica IM Folato: Sesgo negativo cuando al utilizarla calibración de sangre total (Fol) con muestras de suero

Siemens desde septiembre de 2022. En el boletín se detallan las instrucciones específicas que deben seguirse para implementar las mejoras en función de los tipos de muestras apropiados utilizados en su laboratorio. Las tablas 2 y 3 resumen la definición de ensayo (TDef), la curva maestra (MC) y los requisitos de software para cada tipo de muestra. Al recibir lotes de kits que terminan en 337 y superiores, los clientes que utilizaron la prueba de folato con muestras de suero como se describe en las instrucciones de uso en lugar del boletín mencionado anteriormente pueden haber obtenido resultados erróneamente bajos. Los resultados del control de calidad (QC), especialmente las muestras de QC situadas en el extremo superior del rango del ensayo, pueden estar fuera de rango. Consulte la figura 1 en Información adicional para conocer las diferencias esperadas en los resultados si se utiliza la calibración de sangre total para muestras de suero.

Los clientes que siguieron las instrucciones para muestras de suero en el boletín para clientes número 11641601 no se han visto afectados.

Las muestras de sangre total no están afectadas por esta situación, ya que las instrucciones de uso de Atellica IM Folate (SMN 10995344) ofrecen información sobre el tratamiento de dichas muestras y la utilización de pruebas con una relación predefinida para generar resultados.

Tabla 2. Requisitos de software y de la definición de ensayo

Plataforma	Versión de software	ID y versión de la definición del ensayo	Definición de ensayo Actualización de tipos de muestra
Atellica IM	1,20 y superiores	Folato 1,4	Actualice el tipo de muestra a sangre completa, elimine el suero
		Suero de folato 1,0	El tipo de muestra es suero

Tabla 3. Información de LIS y tarjeta MC

Tipo de muestra	ID de la TDef/Código LIS del ensayo ¹	Nombre en MC
Sangre completa (hemolizado de eritrocitos)	Folato	Folato
Suero	FolSerum	FolSR

¹Para el analizador Atellica® IM, el campo "Código LIS" en la definición del ensayo es definible por el cliente.

Con el fin de implementar la mejora en el ensayo Atellica IM Folate y obtener resultados correctos con muestras de suero, se debe utilizar el software y los valores TDef y de la tarjeta de curva maestra apropiados para calibrar el ensayo en función del tipo de muestra utilizado en su laboratorio. Las instrucciones de uso de Atellica IM Folate se actualizarán en consecuencia. Este problema afecta a los lotes enumerados en la tabla 1 y superiores. Sin embargo, una vez que se hayan completado estas instrucciones para un lote, no es necesario hacer ningún cambio adicional con los lotes posteriores.

Atellica IM Folato: Sesgo negativo cuando al utilizarla calibración de sangre total (Fol) con muestras de suero

Riesgo para la salud

Si ocurre este problema, existe la posibilidad de fallos en el control de calidad o resultados erróneos para el paciente. El riesgo para la salud es insignificante, ya que los sesgos de folato observados cerca de los puntos de corte para un valor deficiente/indeterminado/normal no dan lugar a una diferencia clínicamente significativa en el tratamiento del paciente. Los resultados de las pruebas de folato se correlacionarían con la historia clínica, los signos y los síntomas del paciente, así como con la evaluación de la vitamina B12 y otros parámetros hematológicos y neurológicos. Siemens Healthineers no recomienda una revisión de los resultados generados previamente.

Acciones para considerar por parte del cliente

- Revise esta carta con su director médico.
 - Siga las instrucciones de esta Nota de seguridad en campo urgente hasta que se actualicen las instrucciones de uso de Atellica IM Folate.
 - Antes de actualizarse al nuevo lote de reactivo, asegúrese de que ha procesado todas las muestras de suero necesarias para las comparaciones entre lotes utilizando su inventario existente.
 - Una vez actualizado al nuevo lote de reactivo, ya no podrá procesar muestras de suero con el lote de reactivo anterior.
 - Si su laboratorio procesa los dos tipos de muestra, suero y sangre total, ambos ensayos deben calibrarse con el nuevo lote de reactivo.
 - Si su laboratorio solo procesa un tipo de muestra, solo deberá calibrar el tipo de muestra que utilice.
 - Pasos para la actualización
 - **Nuevos usuarios del ensayo de folato:** Escanee en primer lugar la tarjeta MC de folato y, a continuación, la tarjeta MC de SR de folato; este paso debe realizarse independientemente del tipo de muestra que elija procesar.
 - **Usuarios ya existentes del ensayo de folato:** Si el lote de folato existente ha caducado, primero escanee la tarjeta MC de folato y, a continuación, la tarjeta MC de SR de folato. Usuarios ya existentes del ensayo de folato: El orden de escaneo de las tarjetas de folato y MC de SR de folato no es importante.
1. Escanee la tarjeta de MC de folato del lote que termina en 337 o superior.
 2. Elimine el tipo de muestra de suero de la definición del ensayo de folato realizando los siguientes pasos.
- Nota:** Estos pasos solo deberán realizarse una vez y no deberán completarse con los lotes posteriores.
- a. Inicie sesión como “Director de Laboratorio” o CSE.
 - b. En la barra de Comandos, seleccione Configuración > Definición de ensayo > Definición de ensayo de IM.

Atellica IM Folato: Sesgo negativo cuando al utilizarla calibración de sangre total (Fol) con muestras de suero

- c. Seleccione Folato.
 - d. Vaya al campo Tipo de muestra y desmarque la casilla Suero.
 - e. Seleccione Guardar.
- Una vez que haya completado estas instrucciones para un lote, no se requieren cambios adicionales con los lotes posteriores.
 - 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.

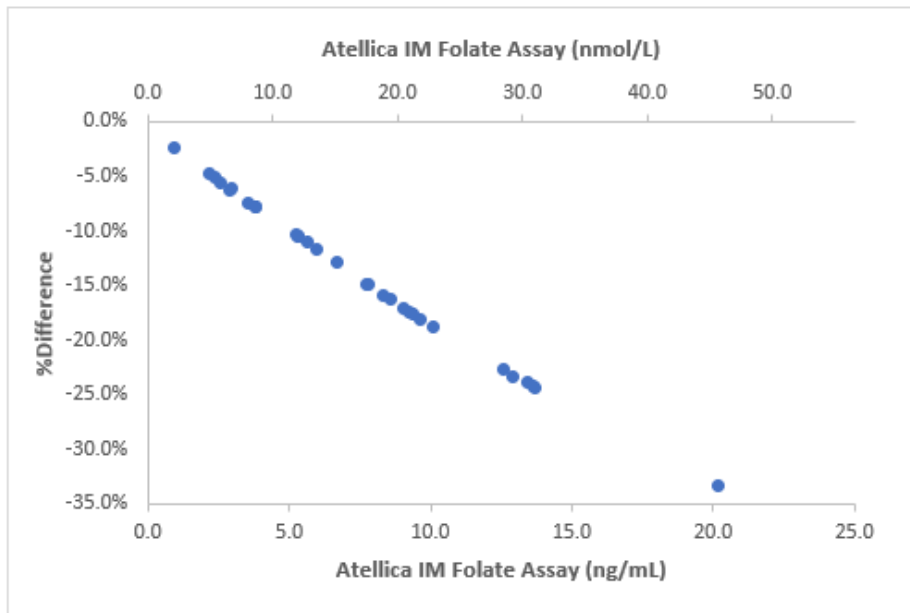
Atellica es una marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Información adicional

La figura 1 muestra la diferencia porcentual observada cuando los resultados de las muestras de suero se generan de forma no intencionada utilizando una calibración de sangre total (Fol) en comparación con los resultados generados utilizando la curva maestra y las asignaciones de calibradores adecuadas para las muestras de suero. El siguiente gráfico muestra que los sesgos superiores al 10 % residen en el rango normal de folato sérico.

Figura 1: Muestras de suero con Atellica IM Folate

Atellica IM Folato: Sesgo negativo cuando al utilizarla calibración de sangre total (Fol) con muestras de suero



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.