

ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

ADVIA Centaur Folate: Sesgo negativo si se utilizar la calibración de sangre total con muestras de suero

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

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

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)
ADVIA Centaur Folate, kit de 100 pruebas	10310308	16275336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414204192(10)16275336(17)20230320
		21333336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414204192(10)21333336(17)20230320
		22318336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414204192(10)22318336(17)20230320
		23066336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414204192(10)23066336(17)20230320
		27947338	29-08-2022	29-05-2023	(01)00630414204192(10)27947338(17)20230529
		62967344 y superior	26-10-2022	26-07-2023	(01)00630414204192(10) 62967344(17)20230726
ADVIA Centaur Folate Kit de 500 pruebas	10325366	16276336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414450940(10)16276336 (17)20230320
		21334336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414450940(10)21334336(17)20230320
		22079336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414450940(10)22079336(17)20230320
		27946338	29-08-2022	29-05-2023	(01)00630414450940(10)27946338(17)20230529
		41225342	30-09-2022	30-06-2023	(01)00630414450940(10)41225342(17)20230630
		62966344 y superior	26-10-2022	26-07-2023	(01)00630414450940(10)62966344 (17)20230726

Este problema afecta a todos los lotes actuales y futuros del ensayo ADVIA Centaur 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 ADVIA Centaur Folate. La investigación de Siemens determinó que el sesgo negativo ocurre cuando se utiliza una calibración de sangre total (FolateBA/FolBA) para analizar muestras de suero con los lotes enumerados en la tabla 1.

ADVIA Centaur Folato: Sesgo negativo si se utilizar la calibración de sangre total con muestras de suero

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 ADVIA Centaur 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 11641602 (*Modificación del ensayo de folato de los sistemas ADVIA Centaur XP y XPT – Calibración diferenciada de suero y sangre total*), disponible en la biblioteca de documentos de 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, 3 y 4 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 336 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 11641602 no se han visto afectados.

Las muestras de sangre total no están afectadas por esta situación, ya que las instrucciones de uso de ADVIA Centaur Folate (SMN 10629859) 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 definición del ensayo de ADVIA Centaur® XPT

Versión de software	Definición del ensayo y versión	Código LIS*	Definición del ensayo Actualización de tipos de muestra
1.7 y superiores	FolateBA 2.3	FolateBA	Actualice el tipo de muestra a sangre completa, elimine el suero
1.7 SP1	Suero de folato 1,0	FolSerum	El tipo de muestra es suero

Tabla 3. Tipo de muestra e información de las tarjetas TDef y de curva maestra de ADVIA Centaur® XP y XPT

Tipo de muestra	ID de la TDef del ensayo	Nombre en MC
Sangre completa (hemolizado de eritrocitos)	FolateBA	FolBA
Suero	FolSerum	FolSR

***Nota: Para el sistema ADVIA Centaur® XPT, el campo "Código LIS" en la definición del ensayo es definible por el cliente.**

ADVIA Centaur Folato: Sesgo negativo si se utilizar la calibración de sangre total con muestras de suero

Tabla 4. Requisitos de software y definición del ensayo de ADVIA Centaur® XP

Versión de software	Definición del ensayo y versión*	Código LIS*	Definición del ensayo Actualización de tipos de muestra
7.6 SP1	1.0.EW (clientes HBsAg)	FolateBA	Añade parámetros de prueba para el ensayo FolSerum
7.6 SP1	1.0.EX (clientes HBsII)	FolSerum	Añade parámetros de prueba para el ensayo FolSerum

Nota: Con el sistema ADVIA Centaur® XP, debe tener instalada la versión 1.0.CV o superior para poder actualizar a la versión 1.0.EW o 1.0.EX de la definición del ensayo. Los sistemas ADVIA Centaur XP requieren la versión de software 5.2 y superior o 7.2 y superior. Para el sistema ADVIA Centaur® XP, el campo "Código LIS" en la definición del ensayo es definible por el usuario.

Con el fin de implementar la mejora en el ensayo ADVIA Centaur 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 ADVIA Centaur 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.

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 ADVIA Centaur Folate.
- Usuarios de ADVIA Centaur XPT:

ADVIA Centaur Folato: Sesgo negativo si se utilizar la calibración de sangre total con muestras de suero

- 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, desactive la TDef que no se utilice y calibre solo el tipo de muestra que utilice.
 - Pasos de actualización para los usuarios de ADVIA Centaur XPT
 - Nota: Todos los usuarios del ensayo de folato deben escanear primero la tarjeta MC de FolBA y, a continuación, la tarjeta MC de FolSR; este paso debe realizarse independientemente del tipo de muestra que elija procesar.
 1. Asegúrese de que no haya ninguna prueba de FolateBA pendiente.
 2. Escanee la tarjeta MC de FolBA con los lotes de kits que terminen en 336 o superior.
 3. Confirme que se ha eliminado el tipo de muestra de suero. Una vez que haya completado estas instrucciones, no se requieren cambios adicionales con los lotes posteriores.
- Usuarios de ADVIA Centaur XP
 - 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.
 - 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.

ADVIA Centaur Folate: Sesgo negativo si se utilizar la calibración de sangre total con muestras de suero

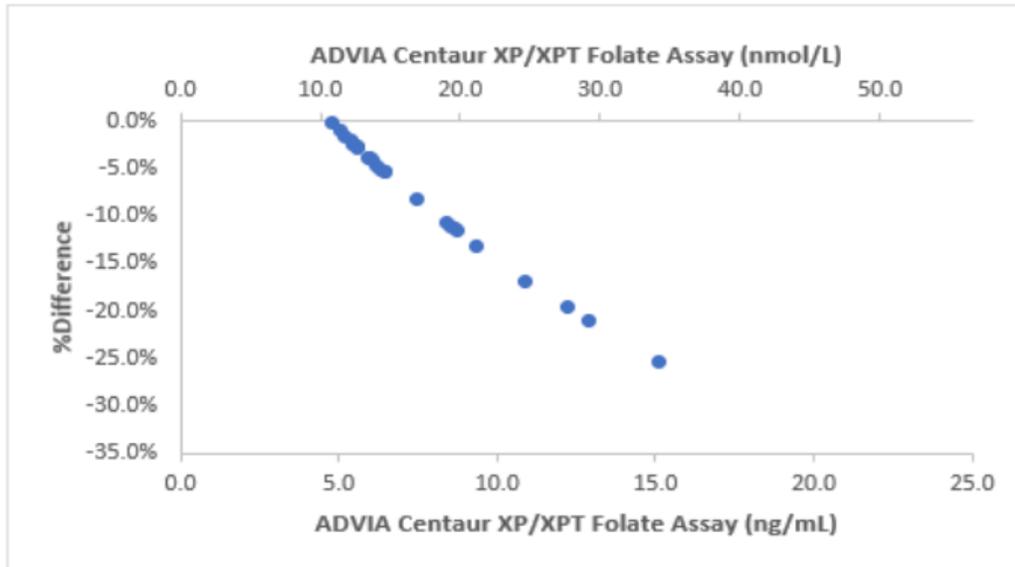
Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

ADVIA Centaur es una marca comercial 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 (FolateBA/FolBA) en comparación con los resultados generados utilizando la curva maestra y las asignaciones de calibrador apropiadas para 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 Advia Centaur Folate



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.