

Sistema de bioquímica clínica Dimension®

**Cartucho de reactivo Dimension® Tacrolimus (TAC) Flex®
Imprecisión con los lotes GA2286, GA3047 y GA3171**

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

Tabla 1. Producto afectado Dimension®

Producto	Número de material de Siemens (SMN)/REF (Número de catálogo)	Identificación única del producto (UDI)	Número de lote	Fecha de la primera distribución (DD-MM-AAAA)	Fecha de caducidad (DD-MM-AAAA)
TAC	10700795 (DF207)	00842768035425GA228622101310700795840 00842768035425GA304723021610700795840 00842768035425GA317123062010700795840	GA2286 GA3047 GA3171	01/11/2021 22/03/2022 23/06/2022	13/10/2022 16/02/2022 20/06/2022

Motivo del aviso urgente de seguridad en el campo

Siemens Healthineers ha recibido reclamaciones de clientes y ha confirmado imprecisiones relativas al control de calidad (CC) y muestras de pacientes con los lotes GA2286, GA3047 y GA3171 de Dimension Tacrolimus (TAC). La investigación interna de Siemens del ensayo Dimension TAC mostró la peor imprecisión con muestras de pacientes en el extremo inferior del rango de medición analítica (RMA). Se recuperó una muestra de paciente a 2,0 ng/ml (2,6 nmol/l) como 0,0 ng/ml (0,0 nmol/l) (100 % de sesgo negativo), se recuperó otra muestra de paciente a 2,1 ng/ml (2,7 nmol/l) como 4,3 ng/ml (5,6 nmol/l) (103 % de sesgo positivo).

Riesgo para la salud

En el peor de los casos, los resultados erróneos podrían afectar a la monitorización de tacrolimus tras el trasplante de órganos. Las medidas de mitigación incluyen la correlación de los resultados de las pruebas con la información clínica de los pacientes, la realización de pruebas en serie y el seguimiento de los síntomas clínicos. No se recomienda una revisión de los resultados generados previamente, ya que las mediciones de tacrolimus forman parte de evaluaciones seriadas y se utilizan para el control inmediato del paciente.

Medidas que debe adoptar el cliente

Para los productos indicados en la tabla 1, lleve a cabo los siguientes pasos:

- Interrumpa el uso y deseche los lotes indicados en la tabla 1 y rellene el formulario de sustitución de productos adjunto para obtener la sustitución gratuita del producto. Tenga en cuenta que el lote GA2286 está caducado.
- Revise su inventario para determinar posibles necesidades de sustitución y proporcionar dicha información a Siemens para que pueda informar a las autoridades.
- Revise esta carta con su director médico y la decisión sobre una revisión de los resultados generados previamente.
- Si recibe quejas de enfermedades o acontecimientos adversos asociados a los productos que se indican en la tabla 1, póngase en contacto inmediatamente con su centro de atención a distancia local de Siemens o con su representante local de asistencia técnica de Siemens.
- Rellene y devuelva el formulario de verificación de la eficacia de la corrección de campo/formulario de sustitución de producto adjunto a esta carta en el plazo de 30 días a Siemens Healthineers para su notificación a las autoridades.

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.

Dimension y Flex son marcas comerciales 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.