

Analizador Atellica CH® 930

Reasignación de los calibradores Atellica CH Toxicology (TOX CAL) para el ensayo Atellica CH Salicylate (Sal)

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

Tabla 1. Producto(s) afectado(s) Atellica CH 930

Producto	Número de material de Siemens (SMN)	Identificación única del producto (UDI)	Números de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación
Calibrador Atellica CH Toxicology (TOX CAL)	11099440	00630414597614	74285306	31-05-2023	04-05-2021
			74536672	31-03-2024	22-03-2022
			74732386	30-11-2024	21-11-2022

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 adoptar su laboratorio.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha recibido quejas de clientes con respecto a un sesgo positivo para el ensayo Atellica CH Salicylate (Sal) en las pruebas de validación. Durante nuestra investigación, se realizaron estudios de comparación con el ensayo Atellica CH Sal y el método de referencia interno de HPLC utilizando material de control de calidad, calibradores y muestras de suero enriquecido. Las comparaciones entre ensayos proporcionaron una pendiente de regresión lineal promedio de 1,18, lo que confirma el sesgo positivo informado. Este sesgo se observa a lo largo del intervalo de medición (consulte las Figuras 1 y 2 en el apartado «Información adicional»).

Para corregir el sesgo positivo y alinearse mejor con el método de referencia interno, se han ajustado los valores de los lotes 74285306, 74536672 y 74732386 del calibrador Atellica CH Toxicology (TOX CAL). Después del ajuste, los datos representativos proporcionaron una pendiente de regresión lineal de 0,97 con el método interno de HPLC.

Consulte la Tabla 2 en el apartado «Información adicional» para conocer los valores reasignados del calibrador Sal. La revisión 2 de las hojas de valores específicos de los lotes del calibrador está en preparación y pronto estará disponible en la Biblioteca de documentos. No hay cambios en los valores asignados de los otros analitos contenidos en el calibrador Atellica CH TOX CAL.

Se espera que los resultados de la muestra de los pacientes y del control de calidad (CC) varíen aproximadamente un -18 % al usar los valores reasignados del calibrador. Según el cambio negativo, puede ser necesario ajustar los intervalos de CC en su laboratorio. Consulte la Tabla 3 en el apartado «Información adicional» para obtener datos representativos de CC.

Reasignación de los calibradores Atellica CH Toxicology (TOX CAL) para el ensayo Atellica CH Salicylate (Sal)

Siemens Healthcare Diagnostics está investigando activamente la causa principal de este problema y está implementando cambios en los procesos de fabricación para evitar que se repita.

Riesgos para la salud

Este problema conduce a resultados de salicilatos falsamente elevados, lo que puede dar lugar a un mayor control del paciente y a la repetición de las pruebas con un riesgo para la salud insignificante. Los resultados se usarían con signos y síntomas clínicos, otras pruebas analíticas y pruebas de salicilatos en serie de muestras de pacientes.

Acciones para considerar por parte del cliente

- Revise esta carta con su director médico para determinar las medidas necesarias, incluidos los resultados generados anteriormente, si corresponde.
- Hasta que las hojas actualizadas de valores específicos de los lotes estén disponibles en la Biblioteca de documentos, conserve una copia de esta carta como referencia para los valores actualizados del calibrador de salicilato.
- Siga las instrucciones que se indican en el apartado «Información adicional» a continuación.
- Cumplimente y devuelva el formulario de verificación de la efectividad de la corrección en 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 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.

Información adicional

Realice una calibración de lote para el ensayo de salicilato:

- Retire y deseche todos los paquetes de reactivos de salicilato abiertos que se encuentren instalados.
- Introduzca el valor reasignado de la Tabla 2 para el lote de calibrador en uso en su laboratorio.
- Instale un paquete de reactivo nuevo y realice una calibración de lote (no una calibración de paquete).

Reasignación de los calibradores Atellica CH Toxicology (TOX CAL) para el ensayo Atellica CH Salicylate (Sal)

- Revise y ajuste los objetivos e intervalos de CC según corresponda.

Tabla 2. Valores de Sal actuales y reasignados para los calibradores Atellica CH TOX CAL

Lote de calibrador	Valor actual (mg/dl)	Valor reasignado (mg/dl)	Valor actual (mmol/l)	Valor reasignado (mmol/l)
74285306	25,9	21,2	1,88	1,54
74536672	26,2	21,5	1,90	1,56
74732386	26,6	21,8	1,93	1,58

Tabla 3. Datos de control de calidad representativos para el control Bio-Rad Liquid Assayed Multiquial

Control de calidad	Con valor del calibrador actual				Con valor del calibrador reasignado			
	Media (mg/dl)	Intervalo (mg/dl)	Media (mmol/l)	Intervalo (mmol/l)	Media (mg/dl)	Intervalo (mg/dl)	Media (mmol/l)	Intervalo (mmol/l)
Nivel 1 45911	6,38	4,62 - 8,14	0,462	0,335 - 0,590	5,23	3,79 - 6,67	0,379	0,275 - 0,484
Nivel 2 45912	13,8	11,7 - 15,8	0,996	0,844 - 1,15	11,3	9,59 - 13,0	0,817	0,692 - 0,943
Nivel 3 45913	18,8	16,5 - 21,2	1,36	1,19 - 1,53	15,4	13,5 - 17,4	1,12	0,976 - 1,25

Reasignación de los calibradores Atellica CH Toxicology (TOX CAL) para el ensayo Atellica CH Salicylate (Sal)

Figura 1. Comparación del método interno de HPLC (método de referencia) frente al método Atellica CH Sal (mg/dl) antes de la reasignación del calibrador

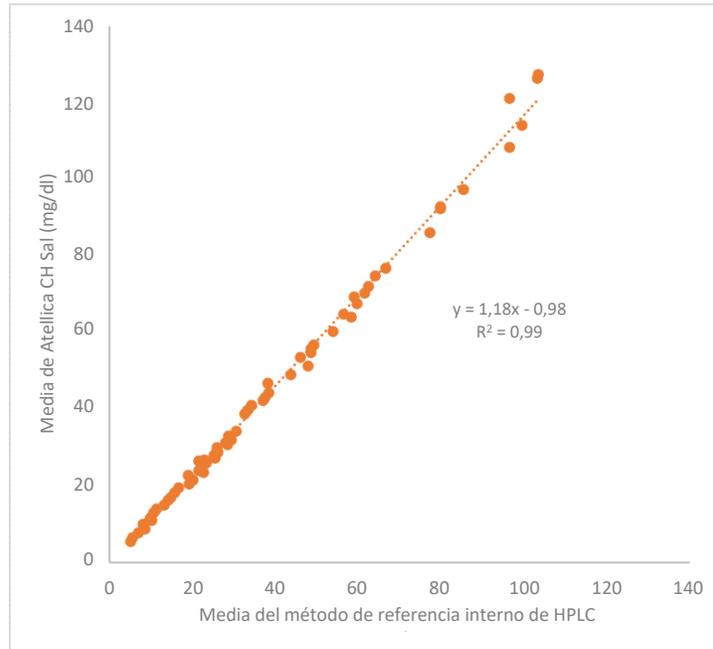
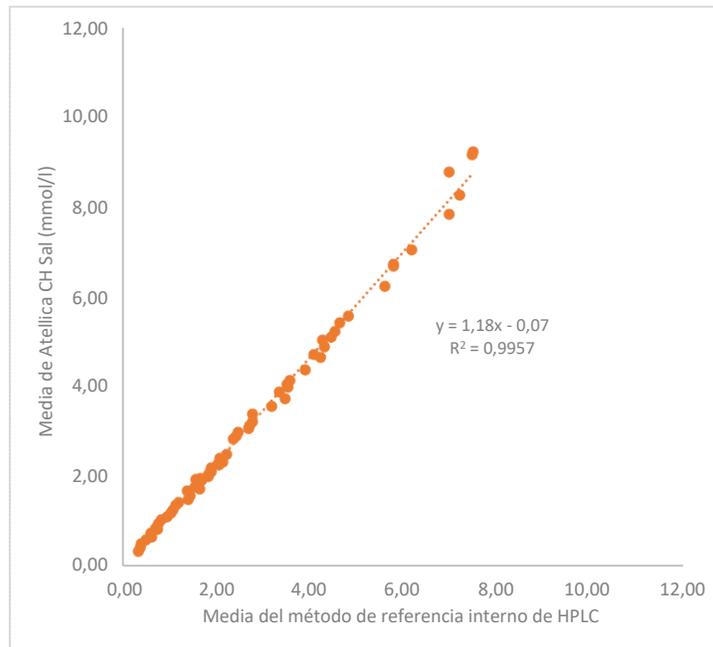


Figura 2. Comparación del método interno de HPLC (método de referencia) frente al método Atellica CH Sal (mmol/l) antes de la reasignación del calibrador



Atellica es una marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Reasignación de los calibradores Atellica CH Toxicology (TOX CAL) para el ensayo Atellica CH Salicylate (Sal)

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.