

Sistema ADVIA® 1800 Chemistry
Sistema ADVIA® 2400 Chemistry
ADVIA® Chemistry XPT

Reasignación de los calibradores ADVIA Chemistry ToxAmmonia para el ensayo ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

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

Tabla 1. Producto(s) afectado(s) de sistemas ADVIA Chemistry

Producto	Número de material de Siemens (SMN)	Identificación única del producto (UDI)	Números de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación
Calibrador ADVIA Chemistry ToxAmmonia	10309217	00630414479286	9520531 9520341	31-05-2023 31-03-2024	04-05-2021 22-03-2022

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 los clientes con respecto a un sesgo positivo para el ensayo ADVIA Chemistry Salicylate (SAL) en las pruebas de validación. Durante nuestra investigación, se realizaron estudios de comparación con el ensayo ADVIA Chemistry SAL y el método de referencia interno de HPLC utilizando material de control de calidad, calibradores y muestras de suero enriquecido. Las comparaciones de ensayos proporcionaron una pendiente de regresión lineal promedio de 1,24, 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 9520341 y 9520531 del calibrador ADVIA Chemistry ToxAmmonia. Después del ajuste, los datos representativos proporcionaron una pendiente de regresión lineal de 1,02 con el método interno de HPLC.

Consulte la Tabla 2 en el apartado «Información adicional» para conocer los valores reasignados del calibrador SAL. Las hojas de valores específicos de los lotes del calibrador que reflejan los valores de la Tabla 2 están en preparación y pronto estarán disponibles en la Biblioteca de documentos. No hay cambios en los valores asignados de los otros analitos contenidos en el calibrador ADVIA Chemistry ToxAmmonia.

Reasignación del calibrador ADVIA Chemistry ToxAmmonia para el ensayo ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

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 de su laboratorio. Consulte la Tabla 3 en el apartado «Información adicional» para obtener datos representativos de CC.

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

Para recalibrar el método, siga las instrucciones indicadas a continuación:

- Para ADVIA 1800/2400

Reasignación del calibrador ADVIA Chemistry ToxAmmonia para el ensayo ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

- Mientras el analizador está en estado Listo, en la ventana de configuración de calibración, sustituya el valor del factor (FV) actual con el valor del factor ajustado de la Tabla 2.
- Reinicie el software.
- Calibre el ensayo con el valor del factor (FV) ajustado.
- Si la calibración falla debido al seguimiento de la calibración:
 1. Seleccione el icono Calibración.
 2. Abra la ventana Historial de calibración/RBL.
 3. Localice la calibración de salicilato aprobada más reciente y seleccione la casilla de verificación Restablecer.
 4. Seleccione Guardar.
 5. Vuelva a calibrar el ensayo con el valor del factor (FV) ajustado de la Tabla 2 y realice un ensayo con el material de control de calidad.
- Revise y ajuste los objetivos e intervalos de CC según corresponda.
- Para ADVIA XPT
 - Mientras el analizador está en estado Listo, en la ventana de definición del calibrador, edite la definición del calibrador activo y sustituya el valor del factor (FV) actual con el valor del factor ajustado de la Tabla 2.
 - Reinicie el software.
 - Calibre el ensayo con el valor del factor (FV) ajustado.
 - Si la calibración falla debido al seguimiento de la calibración:
 1. Seleccione el icono Calibración, luego seleccione la pestaña Química.
 2. Localice la calibración de salicilato aprobada más reciente y seleccione la casilla Restablecer.
 3. Vuelva a calibrar el ensayo con el valor del factor (FV) ajustado de la Tabla 2 y realice un ensayo con el material de control de calidad.
 - Revise y ajuste los objetivos e intervalos de CC según corresponda.

Reasignación del calibrador ADVIA Chemistry ToxAmmonia para el ensayo ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

Tabla 2. Valores de SAL actuales y reasignados para los calibradores ADVIA Chemistry ToxAmmonia

Lote de calibrador	Valor actual (mg/dl)	Valor reasignado (mg/dl)	Valor actual (mmol/l)	Valor reasignado (mmol/l)
9520341	26,5	21,7	1,92	1,57
9520531	26,5	21,7	1,92	1,57

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

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	6,43	3,37 - 9,50	0,466	0,244 - 0,688	5,27	<3,00 - 7,79	0,382	<0,200 - 0,564
Nivel 2 45912	14,7	11,5 - 17,9	1,07	0,836 - 1,30	12,1	9,43 - 14,7	0,877	0,686 - 1,07
Nivel 3 45913	19,3	16,0 - 22,6	1,40	1,16 - 1,63	15,8	13,1 - 18,5	1,15	0,951 - 1,34

Figura 1. Comparación del método interno de HPLC (método de referencia) frente al método ADVIA Chemistry SAL (mg/dl) antes de la reasignación del calibrador

Reasignación del calibrador ADVIA Chemistry ToxAmmonia para el ensayo ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

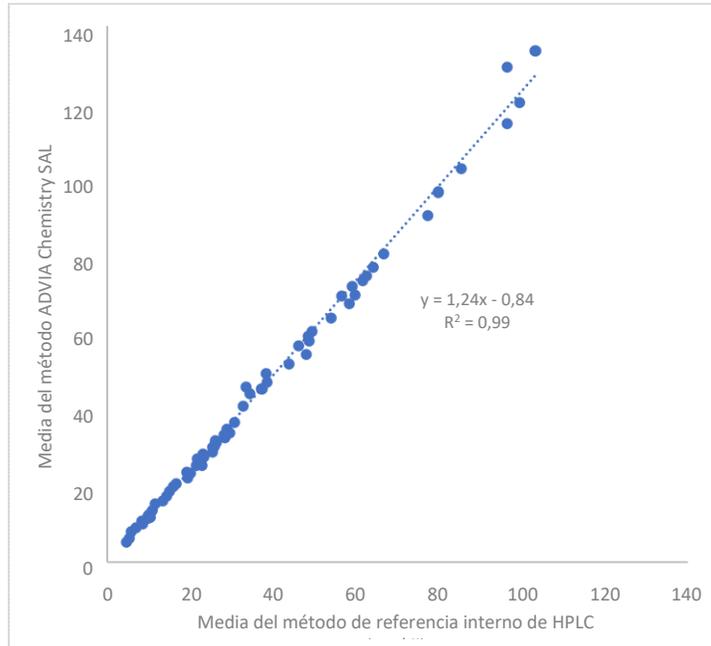
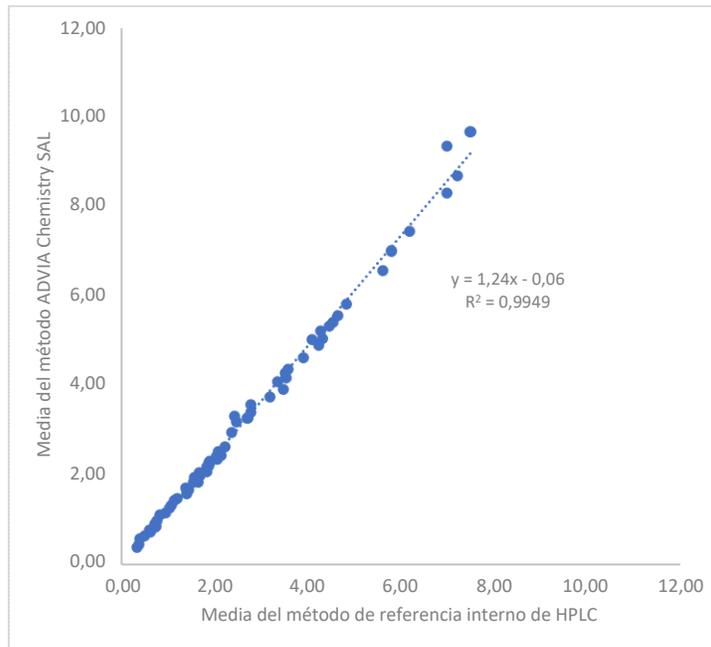


Figura 2. Comparación del método interno de HPLC (método de referencia) frente al método ADVIA Chemistry SAL (mmol/l) antes de la reasignación del calibrador



ADVIA es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Reasignación del calibrador ADVIA Chemistry ToxAmmonia para el ensayo ADVIA Chemistry 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.