

Analizador Atellica® CH 930

Arrastre de reactivos de Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) y Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Nuestros registros indican que su centro puede haber recibido alguno de los siguientes productos:

Tabla 1. Productos Atellica CH que causan el arrastre

Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens (NMS)	Identificador único del producto (UDI)	Número de lote
Atellica CH Total Bilirubin_2	TBil_2	11097531	00630414595818	Todos los lotes
Atellica CH LDL Cholesterol	LDLC	11537214	00630414611037	Todos los lotes
Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	11097597	00630414596440	Todos los lotes
Atellica CH HDL Cholesterol	HDLC	11537213	00630414610832	Todos los lotes

Motivo de la corrección

El objetivo de esta comunicación es informarle sobre un problema con los productos indicados en la Tabla 1 anterior y proporcionar instrucciones sobre las medidas que debe tomar su laboratorio.

Si no realiza ninguno de los ensayos incluidos en la Tabla 1, no es necesario que su laboratorio adopte ningún tipo de medida adicional por ahora.

Mediante una evaluación interna proactiva, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha identificado la posibilidad de arrastre de reactivos en Atellica CH 930, lo que da lugar a un sesgo positivo que podría afectar el control de calidad (CC), las muestras de pacientes y los resultados del calibrador de ensayos específicos, como se enumeran a continuación en las tablas 2-5. La adición del lavado con Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) mitiga este problema.

Este problema de arrastre de reactivos se ha solucionado en Atellica Solution Software (SW) v. 1.25.4 SP3 y v. 1.28, que se lanzará pronto. Hasta entonces, siga las instrucciones incluidas en el apartado «Medidas que debe tomar el cliente» hasta que todos los analizadores Atellica CH 930 de su laboratorio se actualicen al SW v. 1.25.4 SP3 o bien v. 1.28 o posterior.

Arrastre de reactivos de Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) y Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Riesgos para la salud

En cuanto a la glucosa, la lipasa y el magnesio, si se produce este problema, existe la posibilidad de obtener resultados de los pacientes erróneamente elevados. No se prevé que los sesgos próximos a los niveles de decisión clínica tengan un impacto clínicamente significativo en el control del paciente. Las acciones de mitigación incluyen los antecedentes del paciente, la observación de los signos y síntomas y los hallazgos analíticos adicionales.

En cuanto al ácido úrico, si se produce este problema, existe la posibilidad de obtener resultados de los pacientes erróneamente elevados con sesgos que podrían dar lugar a pruebas de seguimiento adicionales para la hiperuricemia. Las acciones de mitigación incluyen los antecedentes del paciente, la observación de los signos y síntomas y los hallazgos analíticos adicionales, incluida la repetición de las pruebas.

Medidas que debe tomar el cliente

- Revise esta carta con su director médico para determinar las medidas necesarias, incluidos los resultados generados anteriormente, si corresponde.
- Siga las instrucciones que se indican en el apartado «Información adicional».
- Complete y envíe el formulario de verificación de la eficacia de la corrección de 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

Si su laboratorio tiene múltiples analizadores Atellica CH 930, separe los ensayos de la siguiente forma:

- Realice las pruebas de TBil_2 en un analizador distinto del de la glucosa oxidasa (GluO)
- Realice las pruebas de LDLC en un analizador distinto al de la lipasa (Lip)
- Realice las pruebas de GGT en un analizador distinto al del magnesio (Mg)
- Realice las pruebas de HDLC en un analizador distinto al del ácido úrico (UA)

Arrastre de reactivos de Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) y Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Si opta por no separar los ensayos como se ha indicado anteriormente, o no puede hacerlo, puede considerarse el análisis por lotes de GluO, Lip, Mg y UA.

Nota: Cuando el análisis por lotes afecte a los ensayos GluO, Lip, Mg y UA, se debe iniciar una mitigación con lavado con RPC2 después de completar las pruebas con el ensayo causante del arrastre, TBil_2, LDLC, GGT y HDLC, respectivamente. Cualquiera de las siguientes situaciones iniciará el lavado con RPC2:

- Después de que el analizador Atellica CH 930 esté en estado de reposo durante 12 minutos.
- Una vez finalizado cualquier ensayo de canal abierto.
- Un reinicio del analizador Atellica CH 930.

Los sesgos observados representativos de las pruebas internas de Siemens se muestran en las tablas 2-5.

Tabla 2. Impacto del arrastre de TBil_2 en los resultados de GluO

Muestra	GluO mg/dl (mmol/l)	GluO después de TBil_2 mg/dl (mmol/l)	Sesgo mg/dl (mmol/l)	% de sesgo
CC en suero L1	60 (3,3)	68 (3,8)	8 (0,4)	13 %
CC en suero L2	112 (6,2)	121 (6,7)	9 (0,5)	8 %
CC en suero L3	342 (19,0)	346 (19,2)	4 (0,2)	1 %

Tabla 3. Impacto del arrastre de LDLC en los resultados de Lip

Muestra	Lip U/l	Lip después de LDLC U/l	Sesgo U/l	% de sesgo
CC en suero L1	18	34	16	89 %
CC en suero L2	51	64	13	25 %
CC en suero L3	144	155	11	8 %

Tabla 4. Impacto del arrastre de GGT en los resultados de Mg

Arrastre de reactivos de Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) y Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Muestra	Mg mg/dl (mmol/l)	Mg después de GGT mg/dl (mmol/l)	Sesgo mg/dl (mmol/l)	% de sesgo
CC en suero L1	1,08 (0,44)	1,34 (0,55)	0,26 (0,11)	24 %
CC en suero L1 y L2 (mezcla)	1,64 (0,67)	1,88 (0,77)	0,24 (0,10)	15 %
CC en suero L2	2,61 (1,07)	2,83 (1,16)	0,22 (0,09)	8 %
CC en suero L3	4,32 (1,78)	4,53 (1,86)	0,21 (0,09)	5 %

Tabla 5. Impacto del arrastre de HDLC en los resultados de UA

Muestra	UA mg/dl (µmol/l)	UA después de HDLC mg/dl (µmol/l)	Sesgo mg/dl (µmol/l)	% de sesgo
CC en suero L1	3,3 (196)	5,1 (303)	1,8 (107)	55 %
CC en suero L2	5,4 (321)	7,7 (458)	2,3 (137)	43 %
CC en suero L3	8,8 (524)	11,2 (666)	2,4 (143)	27 %

Atellica es una marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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.