

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

Resultados falsamente disminuidos de la creatinina enzimática (ECRE_2) debido al arrastre de reactivos del ensayo de proteína en líquido urinario/cefalorraquídeo (UCFP)

Nuestros registros indican que su laboratorio ha recibido el siguiente producto:

Tabla 1. Producto de ADVIA Chemistry

Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens (SMN)	Identificación única del producto (UDI)	Número de lote
Proteína en líquido urinario/cefalorraquídeo	UCFP	11319151	00630414279176	Todos los lotes

Motivo de la corrección

El objetivo de este comunicado 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 confirmado la posibilidad de un arrastre de reactivo de ensayo en proteína en orina y líquido cefalorraquídeo de ADVIA Chemistry que pueda afectar a los resultados de la creatinina enzimática_2 (ECRE_2). Puede que se observen resultados falsamente reducidos de ECRE_2 cuando el ensayo se realiza después del ensayo UCFP en los sistemas ADVIA Chemistry. Aunque las pruebas se realizaron con muestras de control de calidad (CC), cabe esperar un sesgo similar con muestras de pacientes y calibradores en todo el intervalo de medición analítica. Véase la Tabla 2 de la sección «Información adicional» para conocer el peor de los casos y el intervalo de sesgos observados con las muestras de CC.

La investigación del problema indica que la adición de una solución de lavado Limpieza 1 usando una Solución lavado de la sonda 1 tiene una mitigación eficaz en la prevención del arrastre de reactivos del ensayo UCFP. Siga las instrucciones de la sección «Medidas que debe adoptar el cliente».

Riesgos para la salud

Este problema puede dar lugar a resultados de creatinina erróneamente disminuidos en los pacientes, sin que se espere que tenga un impacto clínicamente significativo en el tratamiento del paciente y con un potencial de perjuicio poco significativo. Los fallos de CC o calibración esporádicos, si los hubiera, se mitigan con los procedimientos estándar del laboratorio, que permiten la generación ininterrumpida de resultados para ayudar a guiar la atención del paciente, según lo requiera el entorno clínico. Los resultados de creatinina se deben correlacionar con la historia clínica del paciente, sus signos y síntomas, así como con otros resultados analíticos.

Resultados falsamente disminuidos de la creatinina enzimática (ECRE_2) debido al arrastre de reactivos del ensayo de proteína en líquido urinario/cefalorraquídeo (UCFP)

Medidas que debe adoptar 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 la información adicional.
- Rellene y devuelva 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 reclamaciones sobre dolencias o acontecimientos adversos asociados a los productos que se indican en la tabla 1, póngase en contacto inmediatamente con el centro local de atención al cliente 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 el centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

Información adicional

Tabla 2. Impacto del arrastre de UCFP en los resultados de ECRE_2

Donante	Víctima	Control mg/dl (µmol/l)	Control después del donante mg/dl (µmol/l)	Sesgo absoluto mg/dl (µmol/l)
UCFP	ECRE_2	1,29 (114)	1,21 (107)	-0,08 (7)
UCFP	ECRE_2	1,35 (119)	1,14 (101)	-0,21 (18)
UCFP	ECRE_2	1,76 (156)	1,66 (147)	-0,10 (9)
UCFP	ECRE_2	1,84 (163)	1,58 (140)	-0,26 (23)
UCFP	ECRE_2	4,28 (378)	4,10 (362)	-0,18 (16)
UCFP	ECRE_2	4,39 (388)	4,02 (355)	-0,37 (33)
UCFP	ECRE_2	6,58 (582)	6,54 (578)	-0,04 (4)
UCFP	ECRE_2	6,83 (604)	6,62 (585)	-0,21 (19)
UCFP	ECRE_2	7,79 (689)	7,59 (671)	-0,20 (18)
UCFP	ECRE_2	8,09 (715)	7,55 (667)	-0,54 (48)

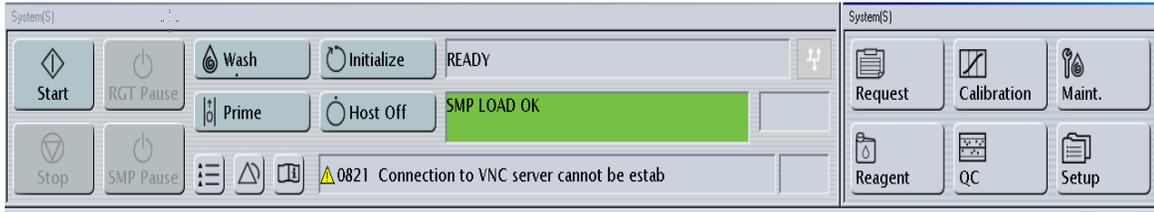
Corrija los ajustes que se indican a continuación para los sistemas ADVIA Chemistry específicos.

Sistema ADVIA 1800/2400 Chemistry

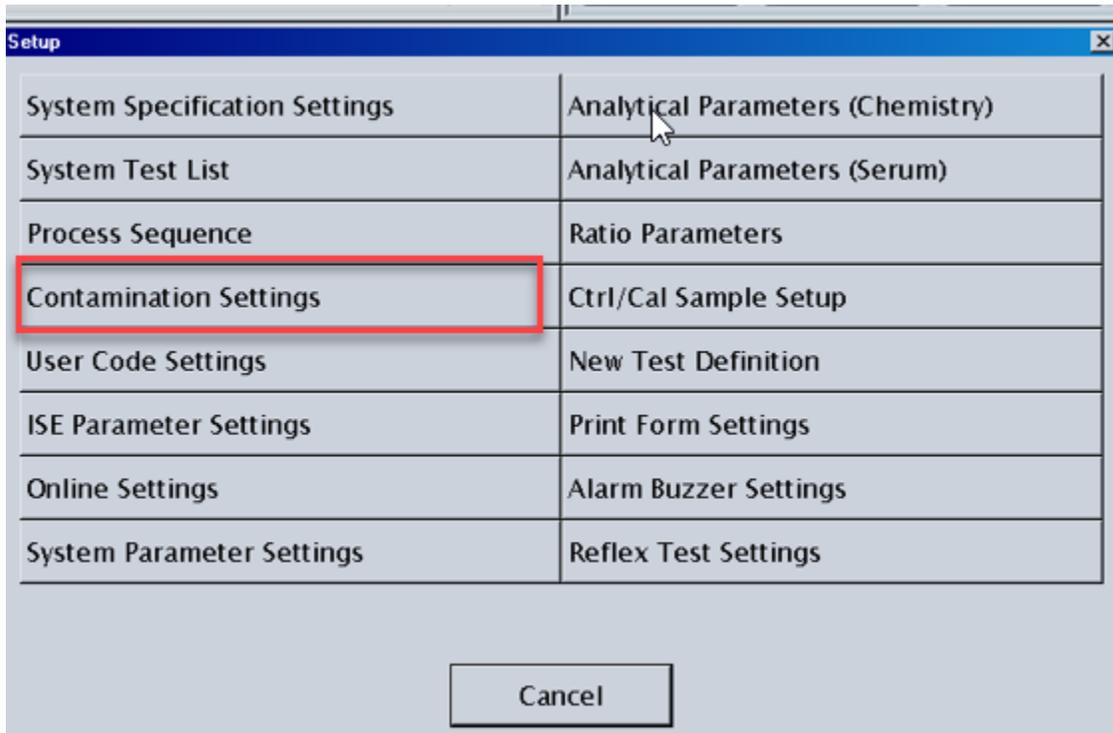
1. Asegúrese de que el sistema esté en estado Listo.

Resultados falsamente disminuidos de la creatinina enzimática (ECRE_2) debido al arrastre de reactivos del ensayo de proteína en líquido urinario/cefalorraquídeo (UCFP)

2. Inicie sesión como tech_manager o supervisor
3. Seleccione **Configuración** en el Panel de menú



4. Seleccione **Ajustes de contaminación**

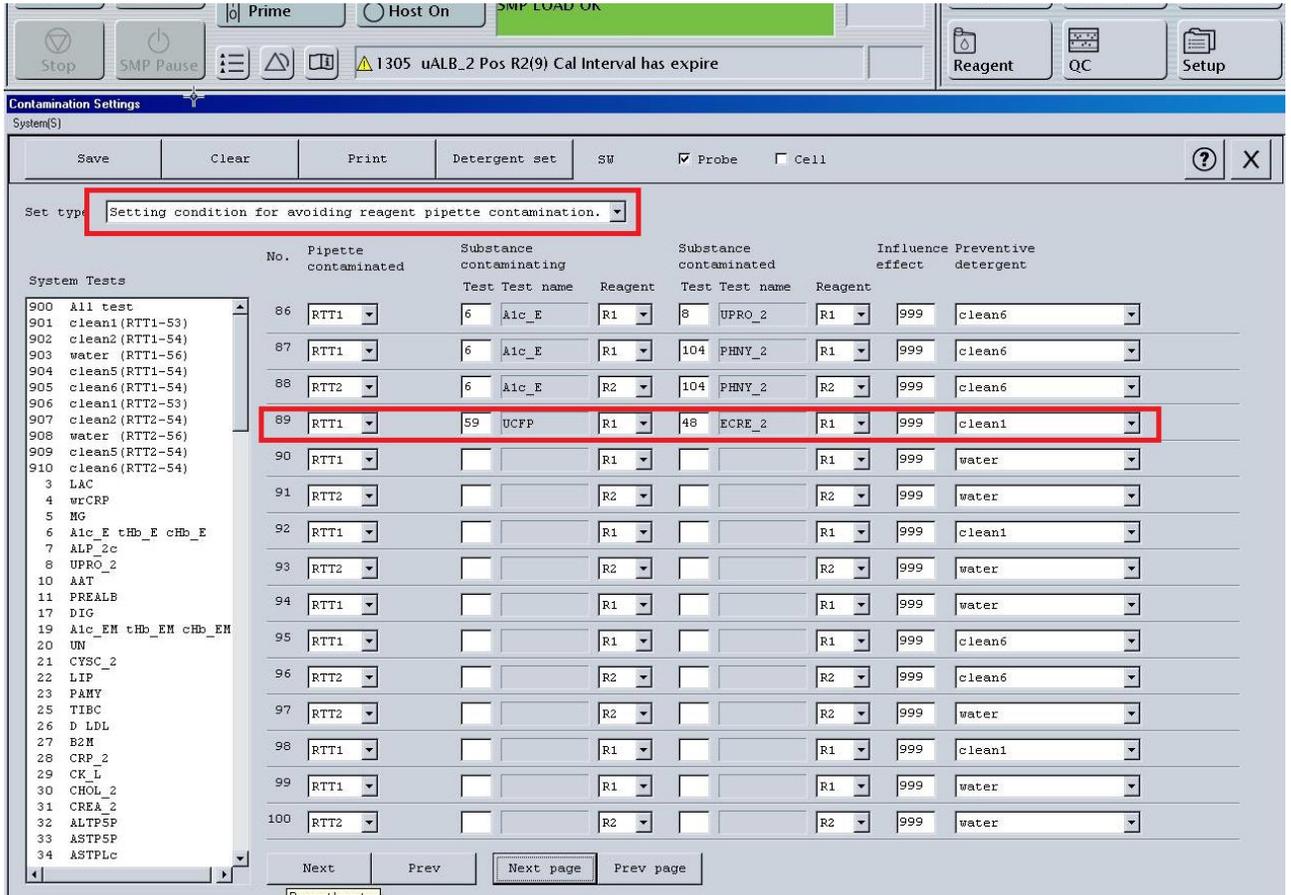


5. Seleccione el botón **Página siguiente** hasta que llegue a la siguiente zona de uso disponible. NOTA: No deje espacios ni escriba sobre los listados existentes.
6. Añada la configuración para evitar la contaminación
 - a) Verifique que el Tipo configurado es:
Condición de configuración para evitar la contaminación de la pipeta con reactivos.
 - b) Utilice la lista desplegable y seleccione **RTT1** para la pipeta contaminada.
 - c) Introduzca el número de Pruebas de los sistemas para **UCFP (59)** en el área de Sustancias contaminantes.
 - d) Utilice la lista desplegable y seleccione **R1** para la Sonda de reactivos.

Resultados falsamente disminuidos de la creatinina enzimática (ECRE_2) debido al arrastre de reactivos del ensayo de proteína en líquido urinario/cefalorraquídeo (UCFP)

- e) Introduzca el número de Pruebas de los sistemas para **ECRE_2 (48)** en el área Sustancias contaminadas.
- f) Utilice la lista desplegable y seleccione **R1** para la Sonda de reactivos.
- g) Introduzca **999** para el efecto de la influencia.
- h) Utilice la lista desplegable y seleccione **limpieza1** como detergente preventivo

Nota: La Solución de lavado de sonda 1 es la misma que limpieza1

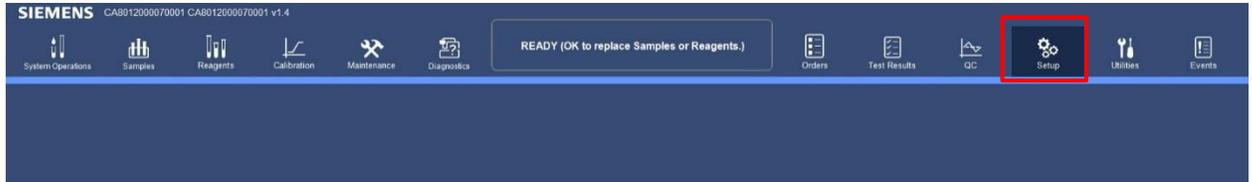


- 7. Seleccione **Guardar** y **Sí** cuando se le indique.
- 8. calibre ECRE_2 y verifique el rendimiento mediante el procesamiento de control de calidad.
- 9. Vuelva a realizar una copia de seguridad del sistema una vez finalizada la configuración de lavado.

Sistema ADVIA Chemistry XPT

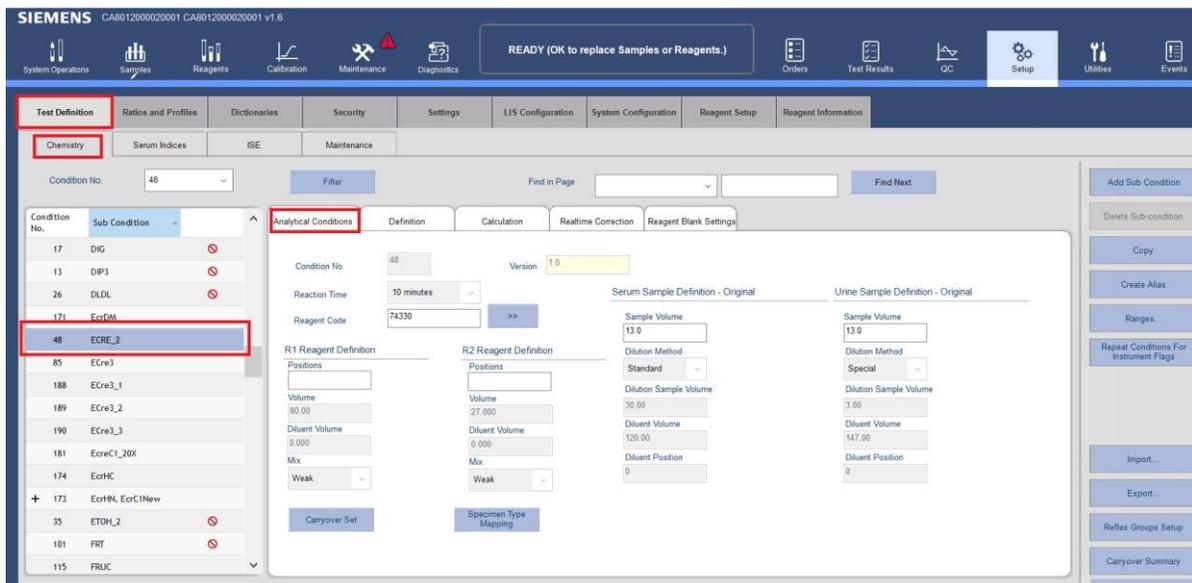
- 1. Asegúrese de que el sistema esté en estado Listo.
- 2. Inicie sesión como LabManager.
- 3. Seleccione **Configuración** en el Panel de menú.

Resultados falsamente disminuidos de la creatinina enzimática (ECRE_2) debido al arrastre de reactivos del ensayo de proteína en líquido urinario/cefalorraquídeo (UCFP)



4. Seleccione **Definición de prueba**

- Seleccione la Pestaña **Química**
- Seleccione el ensayo contaminado de la ventana Subcondición (**ECRE_2, condición n.º 48**)
- Seleccione la pestaña **Condiciones analíticas** para el ensayo requerido.



5. **Añada la Configuración para evitar la contaminación:**

- Seleccione el **Conjunto de arrastre** en la parte inferior de la pantalla Condiciones analíticas.

NOTA: NO altere ninguna configuración para evita la contaminación existente ya configurada.

- En Contaminación de sonda de reactivos, seleccione **Añadir**.
- Utilice la lista desplegable y seleccione **RTT1** en la columna Sonda contaminada.
- Utilice la lista desplegable y entre en el ensayo contaminante **UCFP (Condición n.º 59)** en el área del ensayo contaminado.
- Introduzca **999** para el efecto de la influencia.
- Utilice la lista desplegable y seleccione **Limpieza1** como detergente preventivo

Nota: La Solución de lavado de sonda 1 es la misma que Limpieza1.

- Seleccione **Continuar**.

Resultados falsamente disminuidos de la creatinina enzimática (ECRE_2) debido al arrastre de reactivos del ensayo de proteína en líquido urinario/cefalorraquídeo (UCFP)

- h) Cuando se haya seleccionado Continuar, se recibirá un aviso para calibrar el ensayo actualizado. Seleccione **OK**.
- i) Seleccione **Guardar**.

Contaminated Probe	Contaminating Assay	Influence Effect	Preventive Detergent
RTT 1	ACET	10	Clean2
RTT 2	ACET	10	Clean2
RTT 1	UCFP	999	Clean1

- j) Verifique la configuración seleccionando **Resumen del arrastre** en la parte derecha de la pantalla. El Resumen del arrastre es un listado completo de todas las mitigaciones del arrastre en la sonda de reactivos y la cubeta de reacción para los ensayos afectados.

Resultados falsamente disminuidos de la creatinina enzimática (ECRE_2) debido al arrastre de reactivos del ensayo de proteína en líquido urinario/cefalorraquídeo (UCFP)

The screenshot shows a 'Carryover Summary' window with a table of affected assays. The table has five columns: Affected Assay, Contaminated Probe, Contaminating Assay, Influence Effect, and Preventive Detergent. The row for ECRE_2 contaminated by UCFP is highlighted with a red box.

Affected Assay	Contaminated Probe	Contaminating Assay	Influence Effect	Preventive Detergent
ECRE_2	RTT 2	ACET	10	Clean2
ECRE_2	RTT 1	UCFP	999	Clean 1
ECre3	RTT 1	GENT_2	999	Clean 1
ECre3	RTT 2	GENT_2	999	Clean 1
ECre3	RTT 1	XTC	999	Water
ECre3	RTT 2	XTC	999	Water
ECre3	RTT 1	TOB_2	999	Clean5
ECre3	RTT 1	TOB_2	999	Clean 1
ECre3	RTT 2	TOB_2	999	Clean5
ECre3	RTT 2	TOB_2	999	Clean 1
ECre3_1	RTT 1	ACET	10	Clean2

6. Calibre ECRE_2 y verifique el rendimiento mediante el procesamiento de control de calidad.
7. Vuelva a realizar una copia de seguridad del sistema una vez finalizada la configuración de lavado.

ADVIA es una marca comercial 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.