

ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

El reactivo de subunidad beta libre de la gonadotropina coriónica humana (FBHCG) no cumple la capacidad de detección establecida en el insert

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

Tabla 1. Producto(s) afectado(s) de ADVIA Centaur® Systems

Ensayo	Número de material de Siemens (SMN)	Identificación única del producto (UDI)	Número de lote	Fecha de caducidad (DD-MM-AAAA)	Fecha de fabricación (DD-MM-AAAA)
ADVIA Centaur FBHCG	10994996	0063041401041052 21203520230929	52212035	29-09-2023	11-10-2022
ADVIA Centaur FBHCG	10994996	0063041401041054 26503620240419	54265036	19-04-2024	10-05-2023

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 confirmado mediante una investigación interna que el ensayo de la subunidad beta libre de la gonadotropina coriónica humana (FBHCG) no cumple con el límite de cuantificación (LdC), el límite de blanco (LdB) ni el límite de detección (LdD) que se indican en las instrucciones de uso (IFU) de los sistemas ADVIA Centaur.

Siemens ha definido un LdC provisional para los ensayos FBHCG con el fin de que los clientes lo utilicen en los lotes enumerados en la Tabla 1 y en lotes futuros. Además, los lotes futuros se armonizarán con estos valores provisionales. Consulte la Tabla 2 para conocer los valores de LdC provisionales.

Dado que el LdB y el LdD son inferiores al intervalo de medición del ensayo definido por el LdC, no se ha realizado ni está indicado el establecimiento de un LdB y un LdD provisionales.

El reactivo de subunidad beta libre de la gonadotropina coriónica humana (FBHCG) no cumple la capacidad de detección establecida en el insert

Tabla 2: IU actuales de FBHCG y LdC provisional (UI/l [ng/ml])

Plataforma	LdC de las IFU actuales	LdC provisional
ADVIA Centaur XP	0,28	1,24
ADVIA Centaur XPT	0,28	1,24
ADVIA Centaur CP	0,37	1,09

Siemens Healthcare Diagnostics está investigando actualmente la causa que ha dado lugar a este problema.

Riesgos para la salud

No se espera ningún riesgo para la salud como resultado de este problema. Si bien el valor medido más bajo se incrementará con respecto a las IFU, el límite inferior provisional de cuantificación revisado permanece muy por debajo de los valores observados en personas embarazadas.

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.
- Cree un intervalo de linealidad utilizando los valores de LdC provisionales proporcionados en la Tabla 2 con las instrucciones disponibles en la Guía del operador y/o la Ayuda en línea de los respectivos sistemas ADVIA Centaur.
- Todos los lotes de kits de ensayo ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT y ADVIA Centaur CP FBHCG pueden seguir utilizándose con el LdC provisional hasta nuevo aviso. Los resultados por debajo del intervalo de linealidad recién definido se marcan como "Por debajo de la linealidad" y pueden notificarse como inferiores al LdC provisional.
- 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 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 su centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

ADVIA Centaur® 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.

VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LA CORRECCIÓN DE CAMPO

El reactivo de subunidad beta libre de la gonadotropina coriónica humana (FBHCG) no cumple la capacidad de detección establecida en el insert

Este formulario de respuesta tiene como objeto confirmar la recepción del Aviso de seguridad de campo urgente de Siemens Healthcare Diagnostics AIMC 23-08.A-2.OUS, con fecha de agosto de 2023, relativo al incumplimiento de los requisitos de capacidad de detección del ensayo de gonadotropina coriónica humana beta libre (FBHCG) de ADVIA® Centaur Systems. Lea cada pregunta e indique la respuesta adecuada.

Devuelva este formulario cumplimentado a Siemens Healthcare Diagnostics siguiendo las instrucciones que figuran al final de esta página.

1. He leído y entiendo las instrucciones de la nota de seguridad en campo urgente que se proporcionan en este comunicado. Sí No
2. He seguido las instrucciones para crear un intervalo de linealidad utilizando los valores de LdC provisionales proporcionados en la Tabla 2 y notificaré los resultados por debajo del intervalo de linealidad como inferiores al LdC provisional según el apartado "Medidas que debe tomar el cliente" de este comunicado. Sí No

Nombre de la persona que cumplimenta el cuestionario: _____

Cargo: _____

Centro: _____

Número de serie del instrumento: _____

Calle: _____

Ciudad: _____

Provincia: _____

Teléfono: _____

País: _____

Envíe este documento debidamente cumplimentado al correo del departamento de **Regulatory Affairs** de Siemens Healthineers: hqtra_spain.es.team@siemens-healthineers.com

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante local de soporte técnico de Siemens Healthineers, al teléfono 901116359.