

Atellica® Solution
ADVIA Centaur® CP
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Sesgo negativo del ensayo de cortisol en orina de los sistemas Atellica IM y ADVIA Centaur

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

Tabla 1. Producto(s) afectado(s) de los sistemas Atellica® Solution y ADVIA Centaur®

Producto	Número de material de Siemens (SMN)	Identificación única del producto (UDI)	N.º de lote del kit	Fecha de caducidad (DD-MM-AAAA)	Fecha de fabricación (DD-MM-AAAA)
Atellica IM Cortisol 50T	10995538	(01)00630414602950(10)42320361(17)20250410	42320361 y superiores	10-04-2025	10-01-2024
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414602950(10)42319361(17)20250410	42319361 y superiores	10-04-2025	10-01-2024
ADVIA Centaur Cortisol 50T	10994924	(01)00630414602950(10)38133361(17)20250410 (01)00630414602950(10)38134361(17)20250410	38133361, 38134361 y superiores	10-04-2025	10-01-2024
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10)38135361(17)20250410	38135361 y superiores	10-04-2025	10-01-2024

Motivo de la corrección

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. le comunica la resolución de la Nota de Seguridad en Campo Urgente AIMC 23-07.A.OUS con respecto al sesgo negativo con muestras de orina de pacientes y resultados de control de calidad (QC) de cortisol en orina intermitentemente fuera del rango inferior.

Siemens ha implementado una mejora en la especificación de la materia prima del reactivo que restablece el rendimiento del ensayo con muestras de orina. Los clientes pueden comenzar a

Resolución: Sesgo negativo del ensayo de cortisol en orina de los sistemas Atellica IM y ADVIA Centaur

utilizar muestras de orina de pacientes y control de calidad de cortisol en orina con el ensayo de cortisol de los sistemas Atellica IM y ADVIA Centaur con los números de lote del kit que se enumeran en la Tabla 1.

Las muestras de suero y plasma no están afectadas y los clientes pueden seguir utilizando el ensayo de cortisol con estos tipos de muestras.

Riesgos para la salud

En el peor de los casos, con los lotes anteriores a los enumerados en la Tabla 1, existía la posibilidad de que los resultados del paciente con cortisol en orina fueran erróneamente bajos, lo que podía ocasionar un retraso en el diagnóstico diferencial del hipercortisolismo, como el síndrome de Cushing. Las acciones de mitigación incluyen la correlación de los resultados con los signos y síntomas clínicos del paciente y los hallazgos analíticos adicionales, así como la repetición de las pruebas.

Acciones para considerar por parte del cliente

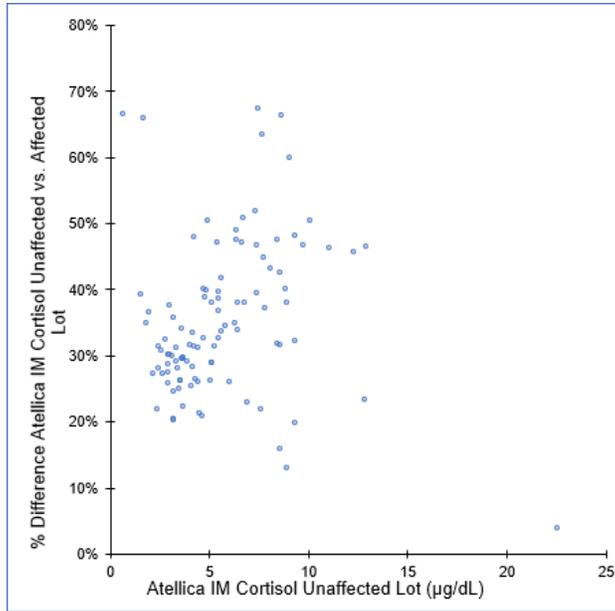
- Si utiliza los lotes de kits enumerados en la Tabla 1, puede comenzar a utilizar muestras de orina de pacientes y control de calidad de cortisol en orina con el ensayo de cortisol de los sistemas Atellica IM y ADVIA Centaur.
- Si utiliza productos mencionados en la acción de campo AIMC 23-07.A.OUS original (lotes de kits que terminan en 360 e inferiores), continúe siguiendo las pautas indicadas en esa nota de acción de campo.
- Cumplimente y devuelva el formulario de verificación de la eficacia de la corrección en campo adjunto a esta carta en un plazo de 30 días.

Información adicional

Se evaluaron ciento tres (103) muestras de orina de pacientes que abarcaban el rango de medición del ensayo, tanto en un lote de reactivo no afectado como en un lote de reactivo afectado. La Figura 1 muestra las diferencias % “fijas” observadas (sesgo). Estos datos son representativos de todos los lotes de Atellica IM actualizados de lotes de kits que terminan en “361” y superiores.

Figura 1: Gráfica de diferencias % de lote de Atellica IM Cortisol no afectado frente a lote afectado

Resolución: Sesgo negativo del ensayo de cortisol en orina de los sistemas Atellica IM y ADVIA Centaur



Se añadirán nuevos objetivos y rangos de materiales de control de calidad de Bio-Rad para usar con los lotes de kits de cortisol de los sistemas Atellica IM y ADVIA Centaur que terminan en “361” y superiores al sitio web de Bio-Rad (<http://myeinserts.qcnet.com/>) cuando estén disponibles.

Conserve esta carta con sus registros de laboratorio y envíela a quienes puedan haber recibido este producto.

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.