

Nota de Seguridad en Campo Urgente

AIMC 24-17.A-1.OUS

Analizador Atellica IM

Título	Sesgo de la Antiperoxidasa tiroidea (aTPO) en Atellica IM
Fecha de publicación	Agosto de 2024
Descripción del problema	Siemens Healthineers ha confirmado las incidencias comunicadas por algunos clientes de un sesgo positivo en los resultados de los pacientes en y por debajo del punto de corte de 60 U/ml con los lotes enumerados en la tabla siguiente cuando se comparan con lotes alternativos en el analizador Atellica IM. Atellica CI no presenta el mismo sesgo positivo que el observado con el analizador Atellica IM. El sesgo observado no es proporcional en todo el intervalo de medición del ensayo siendo menos significativo a medida que aumenta la concentración de la muestra. Se ha verificado el punto de corte de 60 U/mL con muestras de pacientes eutiroideos en los analizadores Atellica CI y Atellica IM.

Tenga en cuenta que este problema se limita únicamente a los lotes de kits terminados en 336 que figuran en la tabla siguiente.

Productos	Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/ Identificación única de producto	Número de lote del kit	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
	Peroxidasa antitiroidea (100 pruebas) de Atellica IM	aTPO	10995466 / 00630414597935	26098336	10-dic-2023	10-dic-2024
	Peroxidasa antitiroidea (500 pruebas) de Atellica IM		10995467 / 00630414587837	26099336		

Repercusión en los resultados	Se podrían generar resultados de aTPO falsamente elevados. Los resultados de los estudios internos se muestran en la figura 1 del Anexo. Los resultados de este ensayo siempre deberían interpretarse junto con el historial médico, la presentación clínica y otros hallazgos del paciente.
Medidas que debe tomar el cliente	- Revise esta carta con su director médico para determinar la línea de acción apropiada, incluso para cualquier resultado generado previamente, si procede. - Siga las instrucciones proporcionadas a continuación: - Deje de usar y deseche los lotes de kit enumerados en la tabla anterior (sección «Productos»). - Podrá solicitar la reposición gratuita del producto a su oficina local de Siemens Healthineers o a su distribuidor. Revise su inventario de estos

	productos para determinar las necesidades de reemplazo de su laboratorio y proporcionar dicha información a Siemens Healthineers con el fin de que pueda informar a las autoridades. ○ Cumplimente y devuelva el formulario de verificación de la eficacia de la corrección en campo e indique las necesidades de productos de reemplazo en el formulario adjunto a esta carta en un plazo de 30 días. ○ Conserve esta carta con sus registros de laboratorio y envíela a quienes puedan haber recibido este producto.
Resolución	Podrá solicitar la reposición gratuita del producto a su oficina local de Siemens Healthineers o a su distribuidor. Se encuentra ya disponible reactivo de lotes no afectados 338 y 340.

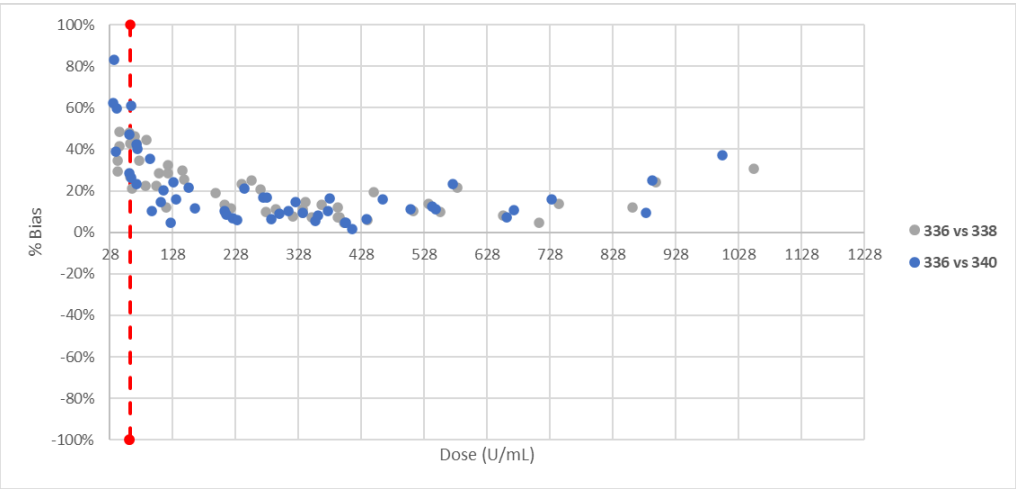
Le pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

Número de registro único (SRN)
US-MF-000016560

Anexo

Datos adicionales

Figura 1. Atellica IM aTPO Lote 336 frente a Lotes 338 y 340 con lote calibrador C008 - Diagrama de sesgo porcentual.



También se evaluó el rendimiento con el lote calibrador C010 y se observó un sesgo similar. Nota: La línea roja de puntos representa la concentración a 60 U/ml.

Atellica es una marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024 .

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.

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
Walpole, Massachusetts 02032 (EE. UU.)
siemens-healthineers.com