

Nota de Seguridad en Campo Urgente

AIMC24-17.A-2.OUS

Sistema ADVIA Centaur XP

Sistema ADVIA Centaur XPT

Título	Sesgo anti-TPO (aTPO) en ADVIA Centaur
Fecha de publicación	Agosto de 2024
Descripción del problema	Siemens Healthineers ha confirmado las incidencias comunicadas por algunos clientes sobre un sesgo positivo en los resultados de los pacientes en y por debajo del punto de corte de 60 U/ml con los lotes que se indican en la tabla siguiente en comparación con lotes alternativos en el analizador ADVIA Centaur XP/XPT. ADVIA Centaur CP no muestra el mismo sesgo positivo observado con los analizadores ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT. 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 ADVIA Centaur. Tenga en cuenta que este problema se limita únicamente a los lotes de kit terminados en 337 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
	ADVIA Centaur anti-TPO (100 pruebas)	aTPO	10630886 / 00630414587837	26053337	10-dic-2023	10-dic-2024
				26054337		
	ADVIA Centaur anti-TPO (500 pruebas)		10630887 / 00630414587844	26051337		
				26052337		

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

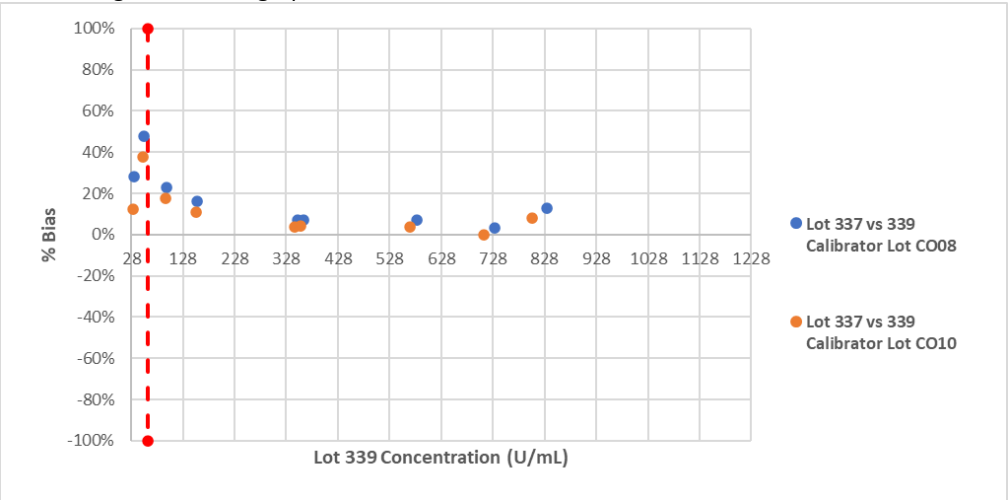
	productos para determinar las necesidades de reemplazo de su laboratorio y proporcionar dicha información a Siemens Healthineers con el fin de que pueda informar a las autoridades. ○ Cumplimente y devuelva el formulario de verificación de la eficacia de la corrección en campo e indique las necesidades 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 339 y 341.

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. ADVIA Centaur XP aTPO Lote 337 frente a Lote 339, con lotes calibradores C008 y C010 - Diagrama de sesgo porcentual.



Estos datos son representativos del rendimiento de ADVIA Centaur XPT.
Nota: La línea roja de puntos representa la concentración a 60 U/ml.

ADVIA Centaur 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