

Nota de Seguridad en Campo Urgente

ACHC24-05.A.OUS.CHC

Sistemas ADVIA 1800 Chemistry

Sistemas ADVIA 2400 Chemistry

Sistemas ADVIA XPT Chemistry

Título Efecto prozona del ensayo ADVIA Chemistry Microalbumin_2 (μ ALB_2)

Fecha de publicación Agosto de 2024

Descripción del problema Siemens Healthineers ha confirmado, a través de una investigación, que los lotes de ADVIA® Chemistry Microalbumin_2 (μ ALB_2) enumerados en la siguiente tabla no cumplen con la afirmación sobre el efecto prozona que se indica en las instrucciones de uso (IFU) de los sistemas ADVIA® 1800 Chemistry, los sistemas ADVIA® 2400 Chemistry y los sistemas ADVIA® XPT Chemistry.

La afirmación del efecto prozona de dosis alta comienza a incumplirse en concentraciones superiores a 274 mg/dl (2740 mg/l) a más de 6480 mg/dl (64 800 mg/l), dependiendo de la plataforma (ver la sección «Impacto en los resultados» a continuación).

El intervalo de medición analítica de ADVIA Chemistry μ ALB_2 es de 0,3 mg/dl (3 mg/l) al nivel 5 del calibrador ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Calibrator, que varía de 38,0 a 42,0 mg/dl (380–420 mg/l). Las IFU establecen que «no se demostró un efecto prozona para concentraciones de analito de hasta 20 000 mg/dl (200 000 mg/l)».

Productos

Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/ Identificación única del producto	Número de lote	Fecha de caducidad
ADVIA Chemistry Microalbumin_2	μ ALB_2	10318197/ 00630414517643	612528	30-sep-2024
			616644	30-sep-2024
			620971	30-sep-2024
			623768	31-ene-2025
			636498	31-mayo-2025
			640513	30-sep-2025
			658356	31-ene-2026
			668872	31-ene-2026

Repercusión en los resultados

- Debido a este problema, pueden producirse resultados erróneos de microalbúmina (falsamente bajos) en pacientes, como se ha demostrado en pruebas internas:
 - Para los sistemas ADVIA 1800 Chemistry: la afirmación sobre el efecto prozona comenzó a incumplirse en concentraciones superiores a 274 mg/dl (2740 mg/l). En el peor de los casos, una muestra de 4060 mg/dl (40 600 mg/l) podría notificarse con resultados tan bajos como 20,6 mg/dl (206 mg/l).
 - Para los sistemas ADVIA 2400 Chemistry: la afirmación sobre el efecto prozona comenzó a incumplirse en concentraciones superiores a 6480 mg/dl (64 800 mg/l).

Medidas que debe tomar el cliente

-
- En el peor de los casos, una muestra de 19 440 mg/dl (194 400 mg/l) podría notificarse con resultados tan bajos como 10,8 mg/dl (108 mg/l).
- Para los sistemas ADVIA Chemistry XPT: la afirmación sobre el efecto prozona comenzó a incumplirse en concentraciones superiores a 6240 mg/dl (62 400 mg/l). En el peor de los casos, una muestra de 18 720 mg/dl (187 200 mg/l) podría notificarse con resultados tan bajos como 10,8 mg/dl (108 mg/l).
 - Los resultados de este ensayo siempre deberían interpretarse junto con el historial médico, la presentación clínica y otros hallazgos del paciente.
-
- Revise esta carta con su director médico para determinar la línea de acción apropiada, incluso para cualquier resultado generado previamente, si procede.
 - Deje de usar y deseche los lotes de kit enumerados en la tabla anterior (sección «Productos»).
 - Complimente 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

El lote 665399 cumple con la afirmación de las Instrucciones de uso (IU) sobre el efecto prozona. Se ha actualizado el sistema de control de fabricación para garantizar que no haya impacto en lotes futuros.

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.

ADVIA 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.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 (EE. UU.)
siemens-healthineers.com