

Nota de seguridad en Campo Urgente

CHC 20-03.A.OUS

Enero de 2020

Sistemas ADVIA® Química

Imprecisión del control de calidad y los resultados del paciente con el lote de lipasa 485700

Nuestros registros indican que su centro puede haber recibido el siguiente producto:

Tabla1. Producto de ADVIA® Química afectado:

Producto	Número de referencia:	Número de material de Siemens	Numero de lote
Lipasa de ADVIA Chemistry	01984894 B01-4840-01	10311896	485700

Motivo de este aviso de seguridad de campo urgente

El objetivo de esta comunicación es informarle de una investigación en curso con el producto indicado en la Tabla 1 anterior y proporcionar instrucciones sobre las medidas que debe tomar su laboratorio.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. ha recibido quejas de los clientes en relación con calibraciones erróneas y una mayor imprecisión del control de calidad y las muestras de pacientes al usar el lote del reactivo lipasa de ADVIA Química 485700. La investigación preliminar ha indicado que no todas las cajas de este lote de reactivo están afectadas. Se ofrecen instrucciones en el apartado "Información adicional" para ayudar a determinar si las cajas del reactivo lipasa de su inventario están afectadas. Se prevé que el próximo lote de reactivo estará disponible en febrero de 2020.

Siemens está investigando activamente la causa y los clientes serán notificados cuando haya información adicional disponible.

Riesgo para la salud

Si el control de calidad no es correcto y las muestras del paciente se ven afectadas por este problema, existe la posibilidad de una interpretación errónea de los valores de lipasa que puede dar lugar a un retraso del diagnóstico diferencial de pancreatitis o el seguimiento (p. ej., imágenes) de una posible pancreatitis, si los resultados están cerca del límite de referencia y dependen de la dirección y la magnitud de la diferencia observada en los resultados. Las mitigaciones incluyen la correlación con la historia clínica y la presentación, así como con otras pruebas de diagnóstico (por ejemplo, imágenes, amilasa). Si el control de calidad no es correcto, puede producirse un retraso apreciable en las pruebas y se mitigaría con las políticas y procedimientos estándar del laboratorio y los procedimientos de análisis alternativos.

Medidas que debe tomar el cliente

- Revise esta carta con su director médico
- Siga las instrucciones que se indican en la información adicional.
- Rellene y devuelva el formulario de verificación de efectividad de corrección de campo adjunto a esta carta en el plazo de 30 días.
- Revise su inventario de estos productos y evalúe las necesidades de sustitución de su laboratorio, si corresponde.
- Si ha recibido quejas de enfermedades o acontecimientos adversos asociados a los productos que se indican en la Tabla 1, comuníquese inmediatamente con su centro de atención al cliente local de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

Conserve esta carta con sus registros de laboratorio y envíe esta carta a quienes hayan recibido este producto.

Disculpe las molestias que esta situación pueda causar. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

Información adicional

Siga las instrucciones que se muestran antes de usar el lote 485700 de lipasa de ADVIA Chemistry en su laboratorio

1. Complete estas instrucciones **con cada conjunto de petacas de su inventario** antes de procesar muestras de pacientes. Cargue un R1 y un R2 en el sistema.
2. Ejecute 10 réplicas de un control de calidad o muestra de paciente de concentración conocida dentro del rango de 30-75 U/L.
3. Calcule % CV en la ejecución.
4. Criterios de aceptación para la concentración 30-75 U/L:
% CV en la ejecución $\leq 4,0 \%$
5. Si los criterios de aceptación **SE CUMPLEN**, proceda a utilizar estas petacas R1/R2 de acuerdo con las instrucciones de uso.
6. Si los criterios de aceptación **NO SE CUMPLEN**, deseche todo el contenido de la caja (4 pares de R1 y R2). Si tiene una caja alternativa del lote del kit 485700, repita los pasos 1-4 y evalúe la aceptación.
7. Si **NO** se logra un rendimiento aceptable con la solución alternativa, los clientes deben analizar las muestras de pacientes utilizando una metodología alternativa.

ADVIA® Chemistry es una marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics

Imprecisión de Sistemas ADVIA® Química con el control de calidad y los resultados del paciente con el lote de lipasa 485700

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 EFECTIVIDAD DE CORRECCIÓN DE CAMPO

Imprecisión con el control de calidad y los resultados del paciente con el lote de lipasa 485700

Este formulario de respuesta es para confirmar la recepción del aviso de seguridad de campo urgente adjunto de Siemens Healthcare Diagnostics CHC 20-03.A.OUS con fecha de enero de 2020 en relación con la imprecisión de ADVIA Chemistry Systems con el control de calidad y las muestras de pacientes. Lea cada pregunta e indique la respuesta adecuada.

Devuelva este formulario cumplimentado a Siemens Healthcare Diagnostics según las instrucciones del final de esta página.

1. He leído y entiendo las instrucciones del aviso de seguridad de campo urgente que se proporcionan en esta carta. Sí ☐ No ☐
2. Según el resultado de sus pruebas, ¿ahora tiene alguno de los productos afectados? Revise los inventarios antes de responder. Sí ☐ No ☐

Si la respuesta a la pregunta anterior es sí, rellene la tabla siguiente para indicar la cantidad de producto afectado en su laboratorio y el producto de sustitución necesario.

Descripción del producto: N.º de catálogo/n.º SMN/n.º de lote del producto	Cantidad de producto afectado en inventario desechado / Cantidad de sustitución requerida
10311896/485700	

Nombre de la persona que rellena el cuestionario:

Cargo:

Centro:

Número de serie del instrumento:

Calle:

Ciudad:

Estado/provincia:

Teléfono:

País:

Vendido a cliente n.º:

Envío a cliente n.º:

Imprecisión de Sistemas ADVIA® Química con el control de calidad y los resultados del paciente con el lote de lipasa 485700

Envíe una copia escaneada del formulario cumplimentado por correo electrónico a:
hqtra_spain.es@siemens.com

O envíe por fax este formulario cumplimentado al Centro de atención al cliente en hqtra_spain.es@siemens.com

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.