ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-318	PS/CH/61180

PRODUCTO

- Cartucho de reactivo Dimension® EXL™, módulo LOCI High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, nº de referencia RF627, Número de material de Siemens (SMN) 10471068.
- Cartucho de reactivo Dimension Vista® High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, nº de referencia K6427, Número de material de Siemens (SMN) 10471067.

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo de Troponina I de alta sensibilidad (TNIH) es una prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina cardíaca I en plasma o suero humanos. El ensayo se puede utilizar como ayuda en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM).

Nº LOTE

20216BC, 20244BA, 20286BA, 20342AA, 21060BA

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EE UU.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15 -28906 Getafe (Madrid).

ASUNTO

Actualización de la información y nuevas medidas relacionadas con determinadas referencias y n^{os} de lote de los Cartuchos de reactivo Dimension® EXL™, módulo LOCI High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, y Cartuchos de reactivo Dimension Vista® High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, debido a la posibilidad de mostrar un sesgo con muestras de pacientes en el intervalo de medición analítico del ensayo de TNIH.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2020, la empresa remitió una nota de seguridad en la que informaba de la posibilidad de que determinados lotes de cartuchos de reactivo Dimension Vista® High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, mostraran un sesgo negativo con muestras de pacientes en el intervalo de medición analítico del ensayo de TNIH, y en la que se daban instrucciones para la aplicación de los factores de correlación. La AEMPS transmitió esta información el 19 de agosto de 2020, alerta 2020-494.

En septiembre de 2020, la empresa remitió una segunda nota de aviso actualizando la nota anterior al haber observado un sesgo positivo en el rango de medición analítica del ensayo TNIH al comparar el lote EB0255 del Cartucho de reactivo Dimension® EXL™, módulo LOCI High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, con un lote de control no afectado, y en la que recomendaba que no se cambiase a otro lote de TNTH durante las mediciones en serie para una sola muestra de paciente y que se dejase de utilizar una vez se dispusiese de producto de reemplazo. La AEMPS transmitió esta información el 3 de septiembre de 2020, alerta 2020-516.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que se ha implementado un cambio en el proceso de fabricación para resolver los problemas identificados, y ya no será necesario el uso de factores de correlación específicos a partir de determinados lotes de cartuchos de reactivo Dimension Vista TNIH y Dimension® EXL TNIH, cuando se calibren a partir de determinados lotes de calibrador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa Dimension® EXL™