

### Atellica® Solution

### Atellica IM BR 27.29 (BR) Cambio del intervalo de calibración del pack de calibrador

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

**Tabla 1. Producto/s Atellica® IM afectado/s**

Ensayo	Número de material de Siemens (SMN)	Número de lote
Kit de prueba Atellica IM BR 27.29 (BR) Valoración 50	10995478	Todos los lotes
Kit de prueba Atellica IM BR 27.29 (BR) Valoración 250	10995477	

### Motivo de la Nota de Seguridad en Campo Urgente

El objetivo de este comunicado es informarle sobre un problema 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 confirmado que el ensayo Atellica IM BR 27.29 (BR) no cumple las Instrucciones de uso (IFU) del intervalo de calibración de 10 días del pack de calibrador. Los clientes pueden observar tendencias positivas, un alto sesgo hacia el objetivo y/o resultados de control de calidad (CC) fuera de rango, lo que puede conducir a eventos de calibración más frecuentes. Las muestras de pacientes se comportan de manera similar al material de CC y se pueden observar sesgos de hasta aproximadamente el 25 % en el límite superior de normalidad (LSN) de 38,6 U/ml. Consulte la Tabla 2 para conocer las posibles diferencias en los resultados y los % de sesgos durante el intervalo de calibración de 10 días del pack de calibrador.

**Tabla 2. Resultados de Atellica IM BR y % de sesgos durante el intervalo de calibración de 10 días del pack de calibrador**

Timepoint (Day)	Sample Pool A	Sample Pool B	Sample Pool C	Sample Pool D
Day 0	25.1 U/mL	41.0 U/mL	101 U/mL	344 U/mL
Day 3	27.9 U/mL	45.3 U/mL	106 U/mL	354 U/mL
	11%	10%	5.2%	2.9%
Day 10	33.2 U/mL	51.3 U/mL	114 U/mL	377 U/mL
	33%	25%	13%	9.6%

Siemens ha confirmado una reducción del intervalo de calibración del pack de calibrador de ensayo Atellica IM BR de 10 días a 3 días para todos los números de lote de kits actuales y futuros. Las IFU y la definición de la prueba del ensayo Atellica IM BR se actualizarán con el intervalo de calibración de 3 días del pack de calibrador.

El intervalo de calibración del lote indicado por las IFU de 32 días y el intervalo de estabilidad almacenado de 28 días, permanecen inalterados.

Siemens está investigando actualmente la causa de origen de este problema.

## **Riesgo para la salud**

Este problema puede llevar a un control de calidad con sesgo positivo y fuera de rango a medida que el intervalo de calibración se aproxima a los 10 días del pack de calibrador, lo que sería evidente para el usuario y se resolvería con la recalibración. El sesgo positivo no daría lugar a una diferencia clínicamente significativa en el control del paciente, ya que los cambios en la concentración causados por este problema no se confirmarían durante la medición de BR en serie y debido a la menor magnitud en y por encima del LSN. Los resultados se utilizarían junto con las imágenes, los signos y síntomas clínicos, los antecedentes y el examen físico.

## **Acciones para considerar por parte del cliente**

- Revise esta carta con su director médico.
- Cambie el intervalo de calibración del ensayo BR en cada analizador Atellica IM de 10 días a 3 días del pack de calibrador. Consulte Información adicional para obtener instrucciones sobre cómo cambiar el intervalo de calibración del paquete.
- Todos los lotes de kits de ensayo Atellica IM BR pueden seguir utilizándose con el intervalo de calibración actualizado de 3 días del pack de calibrador.
- Continúe siguiendo las IFU de Atellica IM BR declaradas Estabilidad a bordo de 28 días e Intervalos de calibración de lote de 32 días.
- Rellene y devuelva el formulario de verificación de la efectividad de la corrección de campo adjunto a esta carta en un plazo de 30 días.
- 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 los registros de laboratorio y envíela a quienes hayan recibido este producto.

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.

## **Información adicional**

### ***Instrucciones para cambiar el intervalo de calibración del paquete en los analizadores Atellica IM***

A continuación, se describen las instrucciones para actualizar el intervalo de calibración del paquete BR de 10 días a 3 días en cada analizador Atellica IM.

- 1) Inicie sesión en el analizador Atellica IM con el nivel de usuario Labmanager

*Atellica IM BR 27.29 (BR) Cambio del intervalo de calibración del paquete*

- 2) Mueva todos los resultados de BR a Historical (historial) en la pantalla Worklist Overview (resumen de la lista de tareas)
- 3) En la pantalla Setup (configuración), seleccione Test Definition (definición de prueba), seleccione IM Test Definition (definición de prueba IM) y seleccione BR Test (prueba BR)
- 4) Seleccione la pestaña Calibration (calibración)
- 5) En Pack Calibration (calibración del paquete), cambie Pack Calibration Interval (intervalo de calibración del paquete) a 3 días
- 6) Seleccione Save (Guardar)

Atellica es una marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

*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.*