

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	LIPASA (LIP)
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010915
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 10311896 Todos los lotes
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0001111
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes de origen humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Resultados falsamente elevados de la prueba de lipasa para los sistemas ADVIA Química, debido a contaminación con las siguientes pruebas: triglicéridos, trigliceridos_2, triglicéridos concentrados, Colesterol concentrado y reactivos de LDL Directo.
FUENTE	Reporte SIEMENS
FECHA DE NOTIFICACION	14/09/2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co

ANEXO 1.

SIEMENS

Notificación Urgente de la Seguridad en el Campo

11220075, Rev. A

Marzo 2015

Sistemas ADVIA® Química Protocolo de Reproceso Recomendado de la Lipasa

Nuestros registros indican que sus instalaciones pudieron haber recibido el siguiente producto:

Tabla 1. Producto Afectado Sistemas ADVIA Química

Prueba	Número de Catálogo	Número del Material de Siemens (SMN)	Número del Lote
ADVIA Química Lipasa	B01-4840-01 REF: 01984894	10311896	Todos los lotes

Motivo de la Corrección

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificado el potencial de resultados muy parcializados de la prueba de lipasa de los Sistema ADVIA® Química debido a la contaminación de una o más de las siguientes pruebas: Triglicéridos, Triglicéridos_2, Triglicéridos Concentrados, Colesterol Concentrado y reactivos de LDL Directo. El potencial de contaminación de estos reactivos es mitigado por la configuración de los protocolos de evitación de la contaminación designados. Sin embargo, en algunas circunstancias, pueden presentarse incidentes raros de interferencia por contaminación.

Siemens está investigando activamente esta situación en un esfuerzo por ofrecer un protocolo de evitación de la contaminación mejorado para el ensayo de la Lipasa para eliminar los resultados muy parcializados de la prueba de Lipasa de los Sistemas ADVIA Química.

Riesgo para la Salud

El riesgo potencial para la salud se limita a la evaluación de laboratorio adicional y/o a la investigación diagnóstica de los resultados elevados de la Lipasa. El riesgo general para la salud es insignificante. Siemens no recomienda el retro-análisis de los resultados del laboratorio debido a este problema.

Acciones que Deberá Iniciar el Cliente

- Si los ensayos del panel del lípidos (Triglicéridos, Triglicéridos_2, Triglicéridos Concentrados, Colesterol Concentrado y Colesterol LDL Directo) no están siendo utilizados en su sistema ADVIA Química con la Lipasa, no se requiere iniciar ninguna acción.
- **Nota:** se determinó que el DHDL no contribuye a contaminación de la Lipasa.
- Si los ensayos del panel de lípidos están siendo utilizados conjuntamente con la Lipasa en su Sistema ADVIA Química, Siemens recomienda lo siguiente para mitigar el potencial de resultados falsamente elevados de la prueba de LIPASA.
- Los clientes con **dos o más** sistemas ADVIA Química deberán realizar la evaluación de los ensayos del panel de lípidos y de la Lipasa en sistemas ADVIA Química independientes.
- Los clientes con **un** sistema ADVIA Química y los laboratorios que decidan mantener la Lipasa en el mismo sistema del panel de lípidos deberán realizar lo siguiente para mitigar el reporte de resultados falsamente elevados de la prueba de lipasa:

Realice el reproceso automático de todos los resultados de la lipasa por encima de 53 U/L o por encima del límite superior de la lipasa del rango de referencia de su laboratorio. Remítase a la sección de Información Adicional para ver

cómo configurar sus Sistema ADVIA Química para el reproceso automático. El propósito de este protocolo es mitigar la posibilidad de reporte de resultados falsamente elevados de la lipasa.

Todos los resultados del reproceso automático se deberán evaluar comparándolos con el resultado inicial así:

- Si el resultado del reproceso automático es menor o igual a 53 U/L (o al límite superior de la lipasa del rango de referencia de su laboratorio), reporte el resultado normal del reproceso automático.
- Si el resultado del reproceso automático es mayor a 53 U/L (o al límite superior de la lipasa del rango de referencia de su laboratorio), entonces los resultados deberán ser verificados con el reproceso manual de la muestra. Si el resultado del reproceso manual es todavía anormalmente alto, reporte el valor más bajo obtenido.
- Si el resultado del reproceso automático es mayor a 53 U/L (o al límite superior de la lipasa del rango de referencia de su laboratorio), entonces estos resultados deberán ser verificados con el reproceso manual de la muestra. Si el resultado del reproceso manual es menor o igual a 53 U/L (o al límite superior de la lipasa del rango de referencia de su laboratorio), reporte el resultado normal del reproceso manual.

Véase la siguiente tabla:

A	B	C	
Si el Resultado Inicial es;	entonces realice un Reproceso Automático, Si este Resultado es;	entonces aplique el resultado del reproceso Manual, si este resultado es;	entonces reporte:
>53 U/L*	>53 U/L*	>53 U/L*	El valor más bajo obtenido
>53 U/L*	>53 U/L*	≤ 53 U/L*	El resultado de la Columna C

* o al límite superior de la lipasa del rango de referencia de su laboratorio

Adicionalmente, por favor realice lo siguiente:

- Diligencie y devuelva la Verificación de la Efectividad de la Corrección en el Campo anexa a esta carta en el plazo de 30 días.

Por favor conserve esta carta con los registros de su laboratorio, y envíele esta carta a aquellos que pudieran haber recibido este producto.

Presentamos excusas por la inconveniencia que esta situación pueda causar. Si tiene algún interrogante por favor contacte a su Centro de Atención al Cliente de Siemens o a su representante local de soporte técnico de Siemens.

Información Adicional

Procedimiento de Configuración del Reproceso Automático

1. Inicie sesión como **supervisor**.
2. En el panel Menú, seleccione **Configuración**.
3. Seleccione **Parámetros Analíticos (Química)**.
4. En el campo número de la condición analítica (**Analy. Cond. No.**), utilice el menú desplegable para seleccionar el método Lipasa, o digite en la condición analítica el número 22. Remítase a la Figura 1.
5. En la condición analítica seleccionada, seleccione **Establecer valor normal** para ingresar el rango de reanálisis recomendado.
6. En la ventana Configuración del Valor Normal, establezca el valor del límite superior en **54**.

Asegúrese de realizar la confirmación del género Masculino (M), Femenino (F) e Indefinido (U). Asegúrese de que el rango esté configurado en **Años** y que el rango de edad esté definido entre **0-99**. Remítase a la Figura 2.

7. Seleccione **OK**.

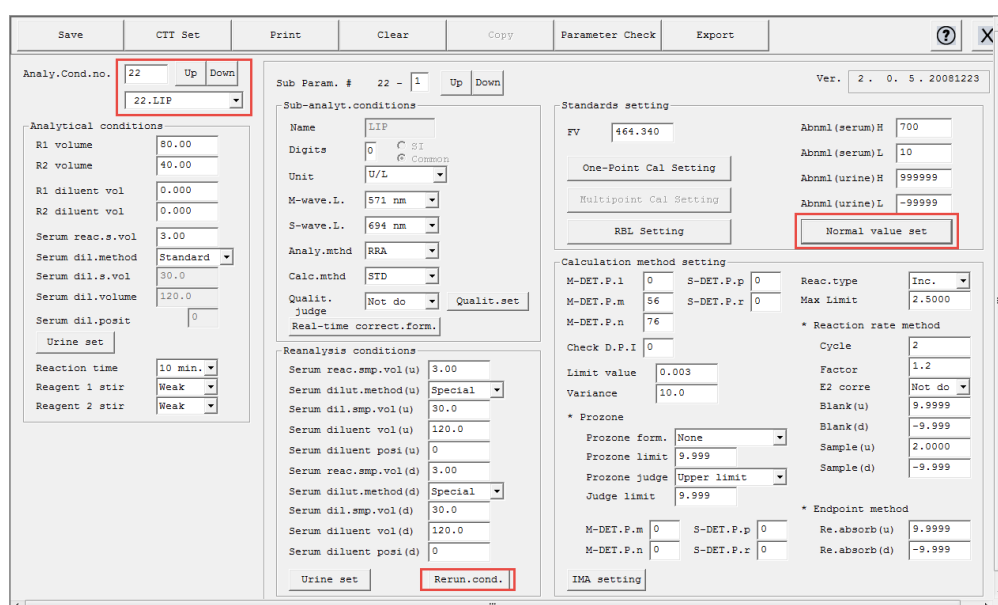
8. En las condiciones de reanálisis seleccionadas, seleccione **Rerun.cond**. Remítase a la Figura 1.

9. En la ventana Configuración de las Condiciones del Reanálisis, establezca el **Límite (h) del valor normal** utilizando el menú desplegable hasta donde se indique **Existe una marca. Para reprocesar. (primera condición)**. Remítase a la Figura 3.

10. Seleccione **OK**.

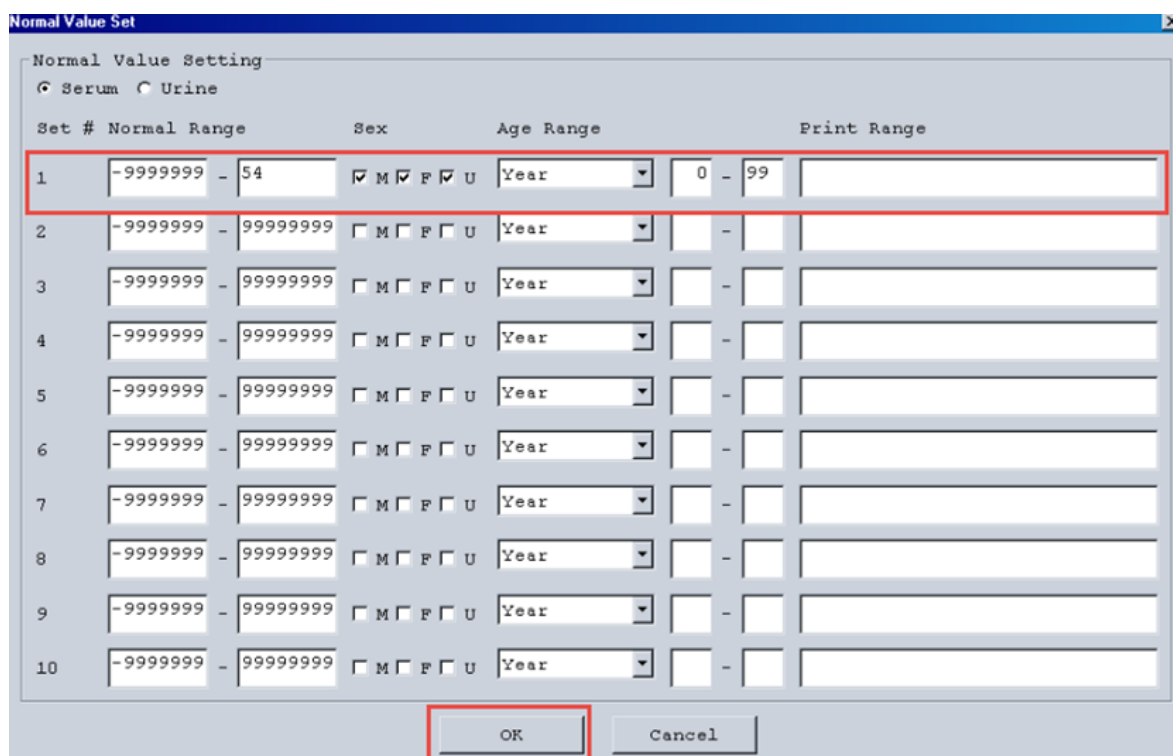
11. Seleccione **Salvar**.

Figura 1. Parámetros Analíticos



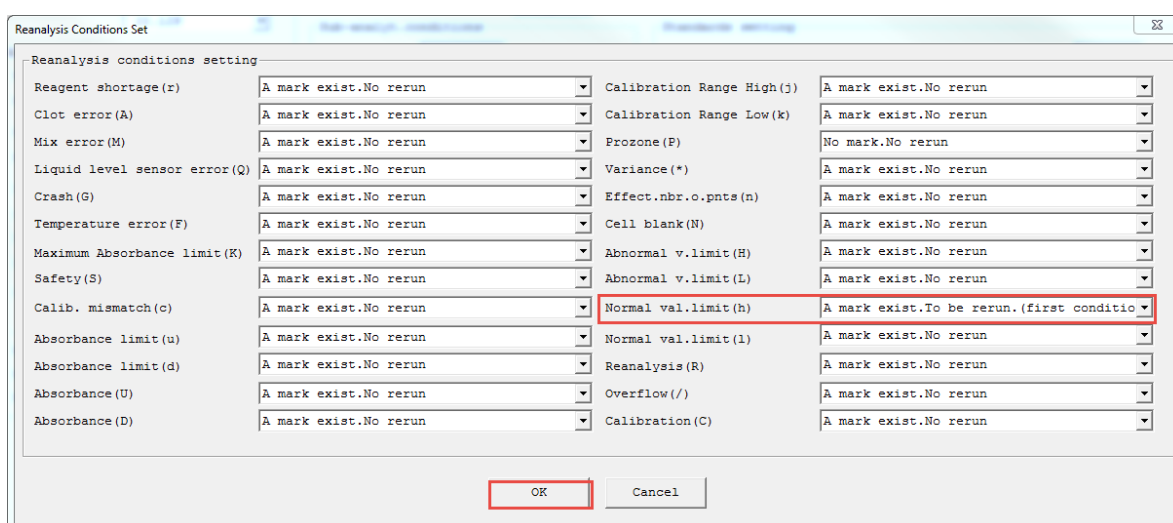
The screenshot shows the 'Analytical conditions' window. The 'Analytical conditions' section on the left includes fields for R1 volume (80.00), R2 volume (40.00), R1 diluent vol (0.000), R2 diluent vol (0.000), Serum reac.s.vol (3.00), Serum dil.method (Standard), Serum dil.s.vol (30.0), Serum dil.volume (120.0), Serum dil.posit (0), and Urine set (Urine set). The 'Sub-analyt.conditions' section in the middle includes Name (LIP), Digits (0), Unit (U/L), M-wave.L (571 nm), S-wave.L (694 nm), Analy.mthd (RRA), Calc.mthd (STD), Qualit. judge (Not do), and Real-time correct.form. The 'Standards setting' section on the right includes FV (464.340), Abnml (serum)H (700), Abnml (serum)L (10), Abnml (urine)H (999999), Abnml (urine)L (-99999), and Normal value set (Normal value set). The 'Calculation method setting' section includes M-DET.P.1 (0), S-DET.P.p (0), M-DET.P.m (56), S-DET.P.r (0), M-DET.P.n (76), Check D.P.I (0), Limit value (0.003), Variance (10.0), Reaction rate method (Cycle 2, Factor 1.2, E2 corre Not do, Blank(u) 9.9999, Blank(d) -9.999, Sample(u) 2.0000, Sample(d) -9.999), and Endpoint method (Re. absorb(u) 9.9999, Re. absorb(d) -9.999). The 'Reanalysis conditions' section at the bottom includes Serum reac.smp.vol(u) (3.00), Serum dilut.method(u) (Special), Serum dil.smp.vol(u) (30.0), Serum diluent vol(u) (120.0), Serum diluent posi(u) (0), Serum reac.smp.vol(d) (3.00), Serum dilut.method(d) (Special), Serum dil.smp.vol(d) (30.0), Serum diluent vol(d) (120.0), Serum diluent posi(d) (0), and Urine set (Urine set). The 'Rerun.cond.' dropdown is highlighted with a red box.

Figura 2. Ventana de Establecimiento del Valor Normal



Set #	Normal Range	Sex	Age Range	Print Range
1	-9999999 - 54	☒ M ☒ F ☒ U	Year 0 - 99	
2	-9999999 - 99999999	☐ M ☐ F ☐ U	Year -	
3	-9999999 - 99999999	☐ M ☐ F ☐ U	Year -	
4	-9999999 - 99999999	☐ M ☐ F ☐ U	Year -	
5	-9999999 - 99999999	☐ M ☐ F ☐ U	Year -	
6	-9999999 - 99999999	☐ M ☐ F ☐ U	Year -	
7	-9999999 - 99999999	☐ M ☐ F ☐ U	Year -	
8	-9999999 - 99999999	☐ M ☐ F ☐ U	Year -	
9	-9999999 - 99999999	☐ M ☐ F ☐ U	Year -	
10	-9999999 - 99999999	☐ M ☐ F ☐ U	Year -	

Figura 3. Ventana de Establecimiento de las Condiciones de Reanálisis



Reanalysis conditions setting	Normal val.limit(h)	Normal val.limit(l)
Reagent shortage(r)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun
Clot error(A)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun
Mix error(M)	A mark exist.No rerun	No mark.No rerun
Liquid level sensor error(Q)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun
Crash(G)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun
Temperature error(F)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun
Maximum Absorbance limit(K)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun
Safety(S)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun
Calib. mismatch(c)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun
Absorbance limit(u)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun
Absorbance limit(d)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun
Absorbance(U)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun
Absorbance(D)	A mark exist.No rerun	A mark exist.No rerun

ADVIA es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA CORRECCIÓN EN EL CAMPO

Protocolo de Reproceso Recomendado de la Lipasa

Este formato de respuesta es para confirmar el recibo de la Notificación Urgente de la Seguridad en el Campo 11220075, Rev. A de fecha Marzo 2105 de Siemens Healthcare Diagnostics anexa sobre el Protocolo de Reproceso Recomendado de la Lipasa. Por favor lea la pregunta e indique la respuesta apropiada. Envíe por fax este formato diligenciado a Siemens Healthcare Diagnostics al número de fax suministrado en la parte inferior de esta página.

He leído y entendido las instrucciones de la Notificación Urgente de la Seguridad en el Campo presentadas en esta carta.	Si ☐	No ☐
--	-----------------------------	-----------------------------

Nombre de la persona que diligenció el cuestionario:	
Cargo:	
Institución:	Número de Serie del Instrumento:
Calle:	
Ciudad:	Estado:
Teléfono:	País:

Por favor envíe vía fax esta formato diligenciado al Centro de Atención al Cliente al (###) ### ####. Si tiene algún interrogante, contacte a su representante local de soporte técnico de Siemens.