

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>	DIMENSION Hemoglobina A1c. (HB1c Flex)
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020915
LOTES DEL REACTIVO	Lotes: GB5122, GD5128, GA5258, GA5265, GA5272, GA5308.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002192
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa de hemoglobina HBA 1C en la sangre como control de la diabetes
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Los lotes de cartucho de reactivo Dimension® HB1C Flex® actuales listados en la Tabla 1 pueden producir un valor de Coeficiente “E” en la calibración que se encuentra por encima de las pautas publicadas en el Suplemento de Kit Hemoglobina A1c (HB1C) (5 a 8, unidades convencionales [8 a 13, unidades SI]).
FUENTE	Reporte SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
FECHA DE NOTIFICACION	07/09/2015

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

ANEXO1.

SIEMENS

Notificación al Cliente

15-01
Enero 2015

Dimension[®] Sistemas Integrados de Química

Cartucho de reactivo Hemoglobina A1c (HB1C) Flex[®] (DF105A SMN 10483822)

Valor de Coeficiente E fuera de las Pautas Complementarias del Kit

Nuestros registros indican que sus instalaciones recibieron el siguiente lote de producto:

Tabla 1. Dimension[®] Hemoglobina A1c

Ensayo	Número Catálogo	Número Material Siemens (SMN)	Números de Lote		
			GB5122	GD5128	GA5258
Dimension [®] HB1C	DF105A	10483822	GA5265	GA5272	GA5308

Razón para la Acción en Campo

Siemens ha confirmado que los lotes de cartucho de reactivo Dimension[®] HB1C Flex[®] actuales listados en la Tabla 1 pueden producir un valor de Coeficiente "E" en la calibración que se encuentra por encima de las pautas publicadas en el Suplemento de Kit Hemoglobina A1c (HB1C) (5 a 8, unidades convencionales [8 a 13, unidades SI]). El Suplemento de Kit da instrucciones a los clientes para que rechacen la calibración cuando el Coeficiente "E" está por fuera de estas pautas. El Coeficiente "E" es un factor usado para calcular la concentración de hemoglobina durante la calibración. El valor %

Dimension* HB1C, Valor de Coeficiente E Fuera de la Pautas

HbA1c no se impacta como resultado de este asunto en cuanto se cumplan otros atributos de calibración (ver las Acciones a ser tomadas por el Cliente).

Riesgo para la Salud

Existe un potencial de demora en las pruebas cuando el valor de Coeficiente "E" en la calibración está por encima de las pautas publicadas en el Suplemento de Kit Hemoglobina A1c (HB1C). El valor HB1C no se impacta como resultado de este asunto. El riesgo para la salud debido al asunto descrito es insignificante. Siemens no recomienda una revisión de valores HB1C generados previamente como resultado de este asunto.

Acciones a ser Tomadas por el Cliente

- Si el valor del Coeficiente "E" generado durante la calibración está por encima de las pautas (5 a 8, unidades convencionales [8 a 13, unidades SI]), revise que los siguientes atributos sean aceptables basados en los criterios listados en la siguiente tabla:

Atributo	Criterios de Aceptación	Comentario
Control de Calidad	Comparable a los resultados previos	N/D
Pendiente Hemoglobina A1c (HB1C)	0.95 a 1.05	N/D
Intercepto Hemoglobina A1c (HB1C)	Cercano a cero	Clínicamente no significativo
Precisión Hemoglobina (HB) (g/dL [mmol/L])	Media $\pm$ 10%	Promedie los dos resultados reportados y compare con los valores en

Dimension® HB1C, Valor de Coeficiente E Fuera de la Pautas

		botella HB promedio
DE Hemoglobina (HB) g/dL [mmol/L])	< 0.8 [0.5]	N/D
Pauta DE Reproducibilidad Coeficiente "E"	< 0.4 [0.6]	Un reflejo de la precisión de los valores en botella de mili-absorbancia de hemoglobina individual total usados para el cálculo del coeficiente "E"

- Cuando se pase a un nuevo lote, los clientes también deben evaluar las calibraciones con material de Control de Calidad y cambios de paciente como lo indican sus procedimientos de laboratorio.
- Si se cumplen todos los criterios de calibración y la recuperación de Control de Calidad es aceptable de acuerdo con los procedimientos de laboratorio, entonces se deben aceptar las calibraciones. Si cualquiera de estos criterios de calibración no se cumplen, contacte a su Centro de Atención al Cliente de Siemens –Soluciones Técnicas o a su representante de soporte técnico local de Siemens.

Aunque los lotes de reactivo específicos se listan en la Tabla 1, los lotes de reactivo HB1C futuros pueden producir valores de Coeficiente "E" que se encuentran por encima de las pautas de calibración. Siemens recomienda seguir las instrucciones de esta comunicación con lotes HB1C futuros si es necesario hasta una notificación adicional.

Dimension[®] HB1C, Valor de Coeficiente E Fuera de la Pautas

Por favor conserve esta comunicación con sus registros de laboratorio, y envíe esta comunicación a aquellos que puedan haber recibido este producto.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación puedan causar. Si usted tiene algún tipo de preguntas, por favor contacte a su Centro de Atención al Cliente de Siemens – Soluciones Técnicas o a su representante de soporte técnico local de Siemens.