

Analizador Atellica® CH 930

Resolución de los resultados falsamente elevados de litio del analizador Atellica® CH 930

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

Tabla 1. Producto afectado Atellica CH

Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens (SMN)	Identificación única del producto (UDI)	Número de lote
Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Todos los lotes

Motivo de la comunicación

En septiembre de 2022, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. emitió un aviso urgente de seguridad de campo (UFSN), ACHC22-07.A.OUS, para informar a los clientes con lotes de reactivos no caducados de la posibilidad de resultados falsamente elevados de litio.

Desde entonces, los hallazgos de las investigaciones han identificado que la chimenea de reactivos dentro de los paquetes de reactivos contribuyó a la formación de espuma.

Siemens ha introducido cambios en el paquete de reactivos de litio y en la definición de la prueba. A partir del lote de reactivos 130031, los reactivos de litio se acondicionarán utilizando paquetes de reactivos sin la chimenea. Debe instalarse Atellica Solution Software (SW) v1.27 o superior antes de ejecutar LITH_2.

Esta versión de software incluye:

- Cambio en la estabilidad a bordo de 52 días a 30 días
- Cambio en el intervalo de calibración del petaca de 14 días a 9 días
- Todas las demás características de rendimiento siguen siendo las mismas

Las Instrucciones de uso para el ensayo LITH_2 (11417035, Rev. 03) han sido actualizadas con la información anterior.

Siemens está trabajando activamente para reponer los niveles de inventario de este producto. Es posible que las cantidades completas del pedido no estén disponibles de inmediato para garantizar que todos los clientes tengan un suministro suficiente.

Acciones para considerar por parte del cliente

- Los clientes ya pueden solicitar reactivos Lithium_2 para su uso en el analizador Atellica® CH 930. Tenga en cuenta que deberán realizarse nuevos pedidos.
- El SMN no ha cambiado.
- Asegúrese de que su sistema ha sido actualizado a Atellica Solution Software (SW) v1.27 o superior antes de ejecutar LITH_2.
- Descargue la última revisión de las instrucciones de uso (IU).

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

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.

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.