

Nota de Seguridad en Campo Urgente

ACHC24-05.A.OUS

Analizador Atellica CH Analizador Atellica CI

Título Efecto prozona de dosis alta del ensayo Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2)

Fecha de publicación Agosto de 2024

Descripción del problema Siemens Healthineers ha confirmado, a través de una investigación, que los lotes de Atellica® CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) enumerados en la siguiente tabla no cumplen con la afirmación sobre el efecto prozona de dosis alta que se indica en las instrucciones de uso (IFU) de los analizadores Atellica® CH y Atellica® CI.

El intervalo de medición de Atellica CH μ ALB_2 es de 0,3 a 38,0 mg/dl (3–380 mg/l). Las instrucciones de uso (IFU) afirman que «los niveles elevados de microalbúmina pueden provocar una disminución paradójica de la señal como resultado del efecto prozona de dosis alta. En el ensayo Atellica CH μ ALB_2, niveles de microalbúmina tan altos como 20 000 mg/dl (200 000 mg/l) se leerán como >38,0 mg/dl (>380 mg/l)».

Para los lotes de la tabla a continuación (sección Productos), la afirmación del efecto prozona de dosis alta comienza a incumplirse en concentraciones superiores a 9500 mg/dl (95 000 mg/l).

Productos

| Ensayo | Código de prueba | Número de material de Siemens/ Identificación única del producto | Número de lote | Fecha de caducidad |
|-------------------------------|------------------|---|----------------|--------------------|
| Atellica CH Microalbumin_2 | μ ALB_2 | 11097610/ 00630414596310 | 232033 | 1-dic-2024 |
| | | | 232128 | 1-dic-2024 |
| | | | 232137 | 1-dic-2024 |
| | | | 232146 | 1-dic-2024 |
| | | | 232147 | 1-dic-2024 |
| | | | 242149 | 1-abr-2025 |
| | | | 242150 | 1-abr-2025 |
| | | | 242365 | 1-sep-2025 |

Repercusión en los resultados

- Debido a este problema, pueden producirse resultados erróneos de microalbúmina (falsamente bajos) en pacientes. Las pruebas internas han demostrado que existe la posibilidad de que un resultado de 19 063 mg/dl (190 630 mg/l) se notifique tan bajo como 15,9 mg/dl (159 mg/l). Los resultados de este ensayo siempre deberían interpretarse junto con el historial médico, la presentación clínica y otros hallazgos del paciente.

Medidas que debe tomar el cliente

- Revise esta carta con su director médico para determinar la línea de acción apropiada, incluso para cualquier resultado generado previamente, si procede.
- Los clientes pueden seguir utilizando los lotes de μ ALB_2 afectados indicados en la tabla anterior (sección Productos), entendiendo que las muestras de pacientes con valores

superiores a 9500 mg/dl (95 000 mg/l) pueden dar lugar a resultados falsamente deprimidos.

- Complimente y devuelva el formulario de verificación de la eficacia de la corrección en campo adjunto a esta carta en un plazo de 30 días.
- Conserve esta carta con sus registros de laboratorio y envíela a quienes puedan haber recibido este producto.

Resolución Los lotes 242194, 242195 y 242321 cumplen con la afirmación de efecto de gancho de dosis alta indicada en las instrucciones de uso. Se ha actualizado el sistema de control de fabricación para garantizar que no haya impacto en lotes futuros.

Le 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.

Atellica es una marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024.

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.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 (EE. UU.)
siemens-healthineers.com