

Nota de Seguridad en Campo Urgente

Atellica CH Analyzer

Título	Los segmentos de las cubetas de reacción Atellica CH pueden causar imprecisión en siete (7) ensayos								
Fecha	Octubre 2024								
Descripción del Problema	Siemens Healthineers ha confirmado, a través de la investigación interna de las quejas de los clientes, que existe la posibilidad de imprecisión con siete (7) ensayos identificados como de sensibilidad óptica cuando se utiliza un subconjunto de lotes de segmentos de cubetas de reacción en algunos analizadores Atellica CH (véase la Tabla 1 del Anexo). Los números de lote de los segmentos de cubetas de reacción Atellica CH potencialmente afectados empiezan por “N15” en el embalaje o “15” en la parte inferior del segmento de cubetas de reacción. Este problema no afecta a todos los analizadores Atellica CH. Desviaciones en el control de calidad (CC) pueden alertar a los clientes del problema antes de que se procesen las muestras de los pacientes. Consulte en la Tabla 2 del Anexo los datos de sesgo de los ensayos afectados. Este problema no afecta a los segmentos de cubetas de reacción Atellica CH cuyos números de lote comienzan por «11».								
Productos	<table><tr><th>Producto</th><th>Referencia/ UDI</th><th>Nº Lote</th></tr><tr><td>Atellica CH Segmento de cubetas de reacción</td><td>11099326 / 00630414596143</td><td>Todos los lotes que empiezan por «N15» o «15»</td></tr></table>			Producto	Referencia/ UDI	Nº Lote	Atellica CH Segmento de cubetas de reacción	11099326 / 00630414596143	Todos los lotes que empiezan por «N15» o «15»
Producto	Referencia/ UDI	Nº Lote							
Atellica CH Segmento de cubetas de reacción	11099326 / 00630414596143	Todos los lotes que empiezan por «N15» o «15»							
Repercusión en los resultados	Debido a este problema, se pueden producir resultados de control de calidad y de pacientes erróneamente elevados o bajos para siete (7) analitos (véase la Tabla 1 del Anexo). Los datos de los estudios internos se muestran en la Tabla 2 del Apéndice. Los resultados de estas pruebas deben interpretarse junto con la historia clínica del paciente, la presentación clínica y otros hallazgos.								
Medidas que debe tomar el cliente	- Por favor revise esta carta con su Director Médico para determinar el procedimiento apropiado a seguir, incluyendo cualquier resultado generado previamente, si es aplicable. Revise sus existencias actuales de segmentos de cubetas de reacción Atellica CH. Todos los segmentos de cubetas de reacción de Atellica CH que empiecen por «11» no forman parte de esta comunicación y pueden utilizarse sin restricciones. Cualquier otro lote en su stock debe ser descartado inmediatamente. - Los instrumentos conectados a Smart Remote Services (SRS) fueron evaluados remotamente el 07-Oct-2024. Se determinó que su(s) analizador(es) NO estaba(n) afectado(s). No obstante, si ha sustituido sus cubetas desde el 07-Oct-2024, inspeccione y/o sustituya los segmentos de las cubetas de reacción Atellica CH que se indican en el Anexo siguiente.								

- Determine las necesidades de sustitución de su laboratorio y facilite información detallada a Siemens Healthineers para su notificación a las autoridades. Rellene y devuelva el formulario de verificación de la eficacia de la corrección de campo adjunto a esta carta en un plazo de treinta (30) días.
- Por favor, conserve esta carta con los registros de su laboratorio y reenvíela a las personas que puedan haber recibido este producto.

Resolución

Siemens Healthineers ha confirmado que los segmentos de cubetas de reacción Atellica CH que comienzan con el número de lote «11» **no están afectados** y que, en adelante, todos los lotes futuros funcionarán según lo previsto.

Rogamos disculpen 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.

Nº Registro Único (SRN)

US-MF-000016560

Anexo**Tabla 1. Ensayos con sesgo potencial debido a la imprecisión**

Nombre del Producto	Referencia
Atellica CH Ammonia (Amm)	11097529
Atellica CH Acetaminophen (Acet)	11097522
Atellica CH Alanine Aminotransferase (ALT)	11097605
Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E)	11097536
Atellica CH Creatine Kinase (CK_L)	11097640
Atellica CH Cystatin C_2 (CYSC_2)	11097647
Atellica CH Salicylate (Sal)	11097523

Tabla 2. Sesgo potencial de los ensayos afectados debido a la imprecisión

Ensayo	Nivel QC	Resultados Esperados	Sesgo relativo positivo máximo observado (%)	Sesgo negativo relativo máximo observado (%)
Amm	L1	122.0 µg/dL [71.6 µmol/L]	9.8	-24.8
Acet	L1	1.4 mg/dL [92.5 µmol/L]	21.4	-14.3
	L3	13.8 mg/dL [912.2 µmol/L]	2.9	-3.6
ALT	L1	34 U/L	12.9	-16.5
	L3	195 U/L	4.3	-1.1
A1c_E	L1	4.3 % [23.5 mmol/mol]	14.0	-14.0
	L2	9.4 % [79.2 mmol/mol]	6.9	-2.8

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

siemens-healthineers.com

CK_L	L1	70 U/L	80.0	>-80.0
	L3	547 U/L	18.6	-2.7
CYSC_2	L1	0.5 mg/L	34.0	-44.0
	L2	0.6 mg/L	28.3	-23.3
Sal	L1	6 mg/dL [0.4 mmol/L]	66.7	>-60.0
	L2	15 mg/dL [1.1 mmol/L]	31.3	-26.0

Evaluación de los segmentos de cubetas de reacción en el analizador Atellica CH

El tiempo total para este procedimiento es de ~ 90-100 minutos

- **Evalúe su stock actual de segmentos de cubeta de reacción Atellica CH.**
Todos los **segmentos de cubetas de reacción Atellica CH** que empiecen por «11» pueden utilizarse sin restricciones. Cualquier otro lote en su stock debe ser descartado inmediatamente.

Figura 1 Localización del número de lote en el segmento de cubeta de reacción Atellica



1. Entre en el *estado de diagnóstico* (Entre el *estado de diagnóstico en Atellica CH* según la sección 18 Resolución de problemas de la ayuda en línea Diagnóstico del operador de Atellica Solutions).
2. Seleccione **subsistemas > Cubeta**.
3. Seleccione **Sustitución de los segmentos de cubetas de reacción CH > Realizar> Sí**.

Siemens Healthineers

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

4. Espere a que el analizador se prepare para el mantenimiento.

NOTE: Las cubiertas se desbloquean automáticamente. Si las cubiertas están bloqueadas, seleccione **Desbloquear cubiertas**.

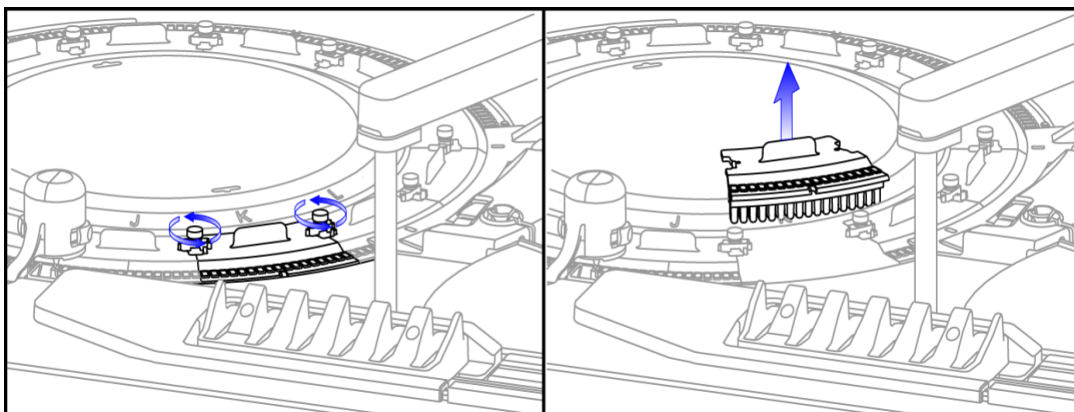
5. Abra la tapa frontal del Atellica CH.

6. Sujete el anillo de reacción y gírelo en sentido horario o antihorario para acceder al segmento de la cubeta de reacción.

NOTA: El analizador identifica cada posición de segmento de cubeta con una letra mayúscula.

7. Para desbloquear el segmento, gire los tornillos de mariposa un cuarto de vuelta en sentido antihorario, de modo que las lengüetas de bloqueo queden en la posición 12 ó 6 y el segmento se levante. (Figura 2)

Figura 2. Desbloquear y levantar el segmento de la cubeta



8. Para extraer el segmento, levante e inspeccione el código de barras de la parte inferior (véase la figura 1).

- Si el número de lote empieza por **"11"** no está afectado. Vuelva a insertar el segmento de cubeta en el lugar del que se extrajo.

- Si el número de lote empieza por **"N15"** o **"15"** localice un nuevo segmento con un código de barras que empiece por **"11"** y coloque el segmento en el anillo de reacción. Si no tiene un nuevo segmento que empiece por **"11"** vuelva a insertar el segmento **"N15"** o **"15"** y registre la posición de la letra mayúscula y el número de lote. Esta información es necesaria para que el personal de Siemens pueda evaluar el rendimiento de su analizador.

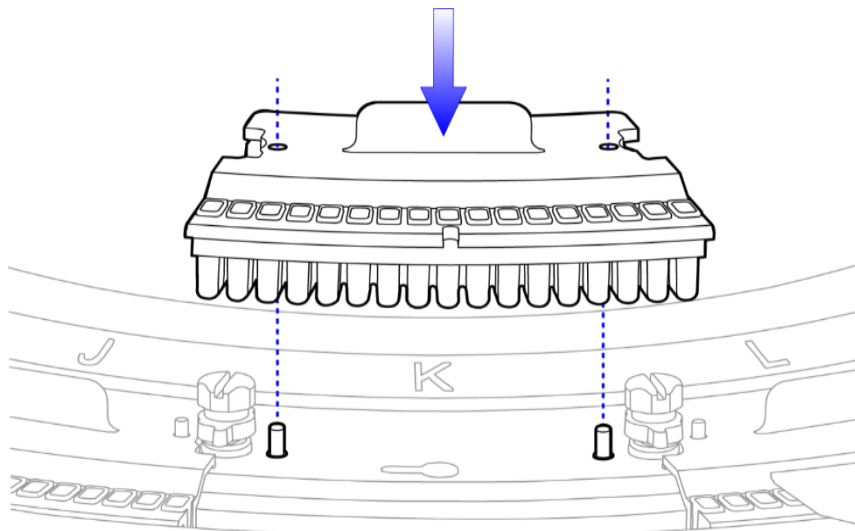


Figura 3. Instalación del segmento de la cubeta

9. Alinee los pasadores con los orificios del segmento. (Figura 3.)
10. Apriete los tornillos de mariposa en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el segmento en su lugar.
11. Repita el paso 6-11 retirando, inspeccionando y, si es necesario, sustituyendo los segmentos de la cubeta de uno en uno hasta que el operador inspeccione todos los segmentos de la cubeta.
12. Cierre la cubierta frontal.
13. Seleccione **Continuar > Cerrar**.
14. Seleccione **Salir de Diagnóstico > Sí**.

Nota: No marque la actividad como completa en el registro de mantenimiento a menos que se hayan sustituido todos los segmentos de las cubetas de reacción.

15. Realice el *Mantenimiento Semanal CH* (Realice el *Mantenimiento Semanal CH* en el Analizador CH según la Sección 17 Mantenimiento de la Ayuda en Línea de Atellica Solutions).
16. Espere a que finalice el Mantenimiento Semanal CH antes de analizar las muestras.

Si no puede completar las instrucciones anteriores debido a un suministro inadecuado de producto con número de lote que empiece por «11», póngase en contacto con su proveedor de asistencia técnica o distribuidor local para obtener más ayuda.

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
siemens-healthineers.com