

Aviso urgente de seguridad de campo

AIMC 25-06.A.OUS

Analizador de CI Atellica
Analizador Atellica IM
Sistema ADVIA Centaur XP
Sistema ADVIA Centaur XPT
Sistema ADVIA Centaur CP

Título	Inestabilidad del calibrador de homocisteína en Atellica IM y ADVIA Centaur
Fecha de emisión	Abril-2025

Productos	Producto	Número de material de Siemens/ identificación única del dispositivo	Número de lote del kit	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
Atellica IM Homocysteine Calibrator (HCY CAL) (pack de 2 unidades)		10995498/0063041 4598253	86236A74	14 de mayo de 2024	14 de mayo de 2025
			44206A75	25 de septiembre de 2024	25 de septiembre de 2025
ADVIA Centaur HCY Calibrator (pack de 2 unidades)		10310376/0063041 4468198	86237A74	14 de mayo de 2024	14 de mayo de 2025
			44207A75	25 de septiembre de 2024	25 de septiembre de 2025

Descripción del problema Mediante la investigación de quejas de algunos clientes, Siemens Healthineers ha confirmado que los lotes del calibrador de homocisteína de Atellica IM y de ADVIA Centaur que figuran en la tabla anterior no cumplen con el intervalo de referencia de las instrucciones de uso (IFU) del ensayo debido a la inestabilidad del calibrador. A medida que el calibrador envejece, se observa que los resultados de homocisteína aumentan con un sesgo de hasta un 19,2% a los 8 meses de la fabricación.

La inestabilidad del calibrador descrita afecta a la homocisteína en el analizador Atellica CI, el analizador Atellica IM, el sistema ADVIA Centaur XP, el sistema ADVIA Centaur XPT y el sistema ADVIA Centaur CP.

Impacto en los resultados Como resultado de este problema, puede producirse un aumento erróneo en la cuantificación de homocisteína. Dicha deriva positiva puede afectar tanto al control de calidad como a los resultados de los pacientes en todas las matrices de muestras. La figura 1 del apéndice proporciona datos representativos que pueden observarse.

Según las quejas de los clientes afectados y los resultados de las investigaciones, los usuarios pueden observar resultados de homocisteína elevados en comparación con los resultados históricos de los pacientes y/o el intervalo de referencia publicado o definido en el laboratorio. Los resultados de este ensayo siempre deben interpretarse junto con el historial médico, la presentación clínica y otros hallazgos del paciente.

Acciones de los clientes

- Siga las instrucciones que se indican a continuación:
 - Revise esta carta con su director médico para determinar el curso de acción apropiado, incluso para cualquier resultado generado anteriormente, si corresponde.
 - Deje de usar y deseche los lotes del kit que figuran en la tabla anterior (sección de productos).
 - Revise su inventario de estos productos para determinar las necesidades de reemplazo de su laboratorio y para proporcionar información a Siemens Healthineers para que sea informada a las autoridades.
 - Complete y devuelva el formulario de verificación de eficacia de la corrección de campo adjunto a esta carta en un plazo de 30 días.
 - Conserve esta carta junto con sus registros de laboratorio y envíela a quienes hayan recibido este producto.

Resolución

Los lotes de calibradores de homocisteína Atellica IM y ADVIA Centaur que terminan en 74 y 75 ya no están disponibles para su suministro. Actualmente se encuentran disponibles en los centros de distribución de Siemens lotes alternativos de calibradores de homocisteína Atellica IM y ADVIA Centaur.

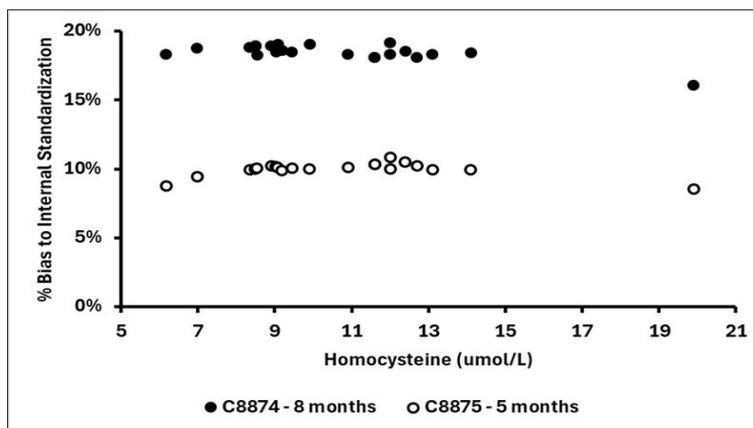
Número de registro único (SRN)

US-MF-000016560

Lamentamos 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.

Anexo Datos adicionales

Figura 1. Los lotes del calibrador de homocisteína Atellica IM terminan en 74 y 75 en comparación con la estandarización interna de Siemens, utilizando muestras de pacientes con EDTA y material comercial de control de calidad (QC) - Gráfico de sesgo porcentual (%)



Los lotes del calibrador de homocisteína de Atellica IM que terminan en 74 y 75 contienen los lotes de nivel del calibrador de homocisteína C8874 y C8875, respectivamente.

El número de meses junto al lote del calibrador representa la antigüedad del calibrador en el momento de la prueba.

Estos datos son representativos del rendimiento de Atellica CI, ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT y ADVIA Centaur CP.

Atellica y ADVIA Centaur son marcas comerciales registradas de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2025.

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.

COMPROBACIÓN DE LA EFICACIA DE LA CORRECCIÓN DE CAMPO

Este formulario de respuesta sirve para confirmar la recepción del aviso urgente de seguridad de campo de Siemens Healthineers AIMC 25-06.A.OUS adjunto con fecha de abril de 2025. Lea cada pregunta e indique la respuesta adecuada.

Si ha recibido alguna queja sobre una enfermedad o un efecto adverso relacionado con los productos que figuran en la tabla de la página 1, póngase en contacto inmediatamente con su centro de atención al cliente local de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

Devuelva este formulario completo según las instrucciones que se proporcionan al final de esta página.

1. ¿Ha leído y entendido las instrucciones que se proporcionan en esta carta? Sí No
2. ¿Tiene a mano los productos afectados? Compruebe los inventarios antes de responder. Sí No
3. ¿Se notificó al personal del sitio afectado? Sí No
4. ¿Se conservó una copia de la carta y se envió con la etiqueta actual del producto? Sí No

Si la respuesta a la pregunta #2 anterior es afirmativa, complete la siguiente tabla para indicar la cantidad de producto afectado en su laboratorio y el producto de reemplazo necesario.

Descripción del producto Nº de SMN/Nº de lote		Cantidad de producto afectado en el inventario descartado/Cantidad de reemplazo requerida	
Atellica IM Homocysteine Calibrator (Pack de 2 unidades) SMN: 10995498 Lote del kit: 86236A74			
Atellica IM Homocysteine Calibrator (Pack de 2 unidades) SMN: 10995498 Lote del kit: 44206A75			
ADVIA Centaur HCY Calibrator (Pack de 2 unidades) SMN: 10310376 Lote del kit: 86237A74			
ADVIA Centaur HCY Calibrator (Pack de 2 unidades) SMN: 10310376 Lote del kit: 44207A75			
Nombre de la persona que rellena el cuestionario:			
Título:			
Institución:			
Calle:			
Ciudad:		Estado:	Código postal:
Teléfono:		País:	

Envíe este documento debidamente cumplimentado al correo del departamento de **Regulatory Affairs** de Siemens Healthineers: hqtra_spain.es.team@siemens-healthineers.com

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante local de soporte técnico de Siemens Healthineers, al teléfono 901116359.

La protección de los datos personales es muy importante para Siemens Healthineers, puedes encontrar más información de como Siemens Healthineers trata tus datos personales en la [Política de Privacidad de Siemens Healthineers para Socios Comerciales](#)