

Aviso urgente de seguridad de campo

PPC25-02.A.OUS

Sistema BN II

Sistema BN ProSpec

Sistema Atellica NEPH 630

Analizador Atellica CH

Analizador de CI Atellica

Título	N Latex FLC LAMBDA, lote 473298/473298A: información de vida útil incorrecta
Fecha de emisión	Mayo de 2025

Productos

Ensayo	Número de material de Siemens e identificación única del dispositivo	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
N Latex FLC LAMBDA	10482438/ 00842768031427	473298	08 de mayo de 2024	07 de noviembre de 2025
		473298A		

Descripción del problema

Siemens Healthineers ha confirmado mediante una investigación interna que los lotes 473298 y 473298A de N Latex FLC LAMBDA tienen una fecha de caducidad incorrecta impresa en la etiqueta del vial, la etiqueta de la caja y el certificado de análisis (CoA) de Siemens.

Se ha demostrado que la información sobre la vida útil está etiquetada erróneamente como 12 meses más larga que la fecha de caducidad correcta.

Fecha de caducidad incorrecta: 7 de noviembre de 2026

Fecha de caducidad correcta: 07 de noviembre de 2025

Ningún otro lote de N Latex FLC Lambda que esté actualmente en el mercado se ve afectado por este problema.

Impacto en los resultados

Si los lotes de kits afectados se utilizan más allá de la fecha de caducidad correcta, la recuperación del control de calidad indicará el problema, lo que podría provocar un retraso evidente en las pruebas a la hora de resolver un error de control de calidad.

Acciones de los clientes

Siga las instrucciones que se indican a continuación:

- Los lotes 473298 y 473298A de FLC N Latex afectados no deben usarse después del 7 de noviembre de 2025.

Revise esta carta con su director médico.

- Complete y devuelva el formulario de verificación de eficacia de la corrección de campo adjunto a esta carta en un plazo de 30 días.

Siemens Healthcare Diagnostics Marburg Products GmbH

Todos los derechos reservados.

Emil-von-Behring-Str. 76

D — 35041 Marburg, Alemania

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

Tenga en cuenta:

- El CoA de Siemens ha sido revisado y la versión correcta está disponible en la biblioteca de documentos y se adjunta a esta carta.
- Para el sistema Atellica NEPH 630, la fecha de caducidad ha sido corregida en la nueva versión de datos de lote desde 04-2025.
- Para los sistemas BN II y BN ProSpec, no se muestran fechas de caducidad en el software.
- En el caso de los analizadores Atellica CH y Atellica CI, el reactivo debe transferirse al Atellica CH EMPTY P1 e identificarse manualmente; por lo tanto, utilice la fecha de caducidad correcta (07-11-2025).

**Número de registro
único (SRN)**

DE-MF 000005039

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.

Atentamente,

i.V Nils Neumann
Director
Quality Systems & Compliance

i.A. Dr. Christian Mirwaldt
Marketing Manager
Global Marketing

Esta carta se creó electrónicamente y es válida sin firma.

Anexo 1: Certificado de análisis revisado para los lotes 473298 de N Latex FLC LAMBDA

Anexo 2: Certificado de análisis revisado para el lote 473298A de N Latex FLC LAMBDA

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

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 Healthcare Diagnostics Marburg Products GmbH

Todos los derechos reservados.

Emil-von-Behring-Str. 76

D — 35041 Marburg, Alemania

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany

Customer
To whom it may concern

Certificate of Analysis

P.O.	
Material:	Commission-No.
10482438	
Kit-Lot:	Customer-Order-No.
473298	
Total lot size:	Customer-No.
791 PC	
Delivery amount:	Storage at:
	+ 02°C to 08°C
Release date:	
2024-11-08	
Manufacturing date:	Expiration date:
2024-05-08	2025-11-07
Legal Material Number:	
OPJB035	
Released by:	
Stefan Barth	

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000743152

Kit components:

Level	Material-No. Material-Name	Lot	Release date
0010	11523525 N Latex FLC lambda	473298	2024-11-07

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000743152

Inspection results:

Material-No.	Lot
11523525 N Latex FLC lambda	473298

Sensitivity

The difference of absorbance between a specific protein concentration (see remark) must exceed the required lower limit, if it is compared with the blank value.

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	154 Bit	-	-	70 Bit
Inspection remark	Protein concentration: 1,8 mg/L			

Specificity

Recoveries of known concentration samples should be within the range of the given upper and lower limit.

N FLC Control SL1

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	12.7 mg/l	12.1 mg/l	13.9 mg/l	10.3 mg/l
Inspection remark	lot 473580			

Recovery from target value

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	105 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473580			

N FLC Control SL2

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	32.1 mg/l	33.5 mg/l	38.5 mg/l	28.5 mg/l
Inspection remark	lot 473680			

Recovery from target value

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000743152

Material-No.	Lot
11523525 N Latex FLC lambda	473298

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	96 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473680			

Internal QC Control

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	30.2 mg/l	30.6 mg/l	35.2 mg/l	26.0 mg/l
Inspection remark	lot 473475			

Recovery from target value

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	99 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473475			

Reproducibility

When known concentration samples are assayed 3 times within run, CV has to be within the range of the given upper limit.

N FLC Control SL1

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	0.80 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473580			

N FLC Control SL2

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	1.40 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473680			

Internal QC Control

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	0.60 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473475			

This document was generated by means of electronic data system, which was designed and validated to comply with the FDA21 CFR Part 11 electronic records and signature. This document indicates an electronic signature for batch release.

This lot has been tested and approved for release and shipment by the responsible legal manufacturer Quality department.



COA Verification
Stefan Barth / Quality Assurance

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany

Customer
To whom it may concern

Certificate of Analysis

P.O.	
Material:	Commission-No.
10482438	
Kit-Lot:	Customer-Order-No.
473298A	
Total lot size:	Customer-No.
865 PC	
Delivery amount:	Storage at:
	+ 02°C to 08°C
Release date:	
2024-11-22	
Manufacturing date:	Expiration date:
2024-05-08	2025-11-07
Legal Material Number:	
OPJB035	
Released by:	
Stefan Barth	

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000745044

Kit components:

Level	Material-No. Material-Name	Lot	Release date
0010	11523525 N Latex FLC lambda	473298	2024-11-07

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000745044

Inspection results:

Material-No.	Lot
11523525 N Latex FLC lambda	473298

Sensitivity

The difference of absorbance between a specific protein concentration (see remark) must exceed the required lower limit, if it is compared with the blank value.

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	154 Bit	-	-	70 Bit
Inspection remark	Protein concentration: 1,8 mg/L			

Specificity

Recoveries of known concentration samples should be within the range of the given upper and lower limit.

N FLC Control SL1

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	12.7 mg/l	12.1 mg/l	13.9 mg/l	10.3 mg/l
Inspection remark	lot 473580			

Recovery from target value

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	105 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473580			

N FLC Control SL2

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	32.1 mg/l	33.5 mg/l	38.5 mg/l	28.5 mg/l
Inspection remark	lot 473680			

Recovery from target value

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000745044

Material-No.	Lot
11523525 N Latex FLC lambda	473298

Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
96 %	-	120 %	80 %
Inspection remark lot 473680			

Internal QC Control

Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
30.2 mg/l	30.6 mg/l	35.2 mg/l	26.0 mg/l
Inspection remark lot 473475			

Recovery from target value

Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
99 %	-	120 %	80 %
Inspection remark lot 473475			

Reproducibility

When known concentration samples are assayed 3 times within run, CV has to be within the range of the given upper limit.

N FLC Control SL1

Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
0.80 %	-	6.00 %	-
Inspection remark lot 473580			

N FLC Control SL2

Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
1.40 %	-	6.00 %	-
Inspection remark lot 473680			

Internal QC Control

Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
0.60 %	-	6.00 %	-
Inspection remark lot 473475			

This document was generated by means of electronic data system, which was designed and validated to comply with the FDA21 CFR Part 11 electronic records and signature. This document indicates an electronic signature for batch release.

This lot has been tested and approved for release and shipment by the responsible legal manufacturer Quality department.



COA Verification
Stefan Barth / Quality Assurance