

Aviso urgente de seguridad de campo

ACHC 25-07.A.OUS

Analizador Atellica CH

Analizador de CI Atellica

Título	Potencial de resultados falsamente bajos con el ensayo Atellica CH UCFP
Fecha de emisión	Agosto-2025

Productos	Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo	Número de lote
	Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein	UCFP	11097543/ 00630414279206	Todos los lotes

Descripción del problema	Siemens Healthineers ha confirmado, mediante una investigación interna a través las quejas de los clientes, la posibilidad de que se produzcan resultados de pacientes falsamente bajos, de control de calidad (QC) o de calibración. Las observaciones se han aislado de las réplicas iniciales de cada uno de los compartimentos de la petaca de reactivo Atellica CH UCFP recién perforado que se ha almacenado a bordo del sistema. El problema es intermitente y no se producirá en todas las petacas. Este problema puede observarse en todos los tipos de muestras (orina y líquido cefalorraquídeo) de cualquier lote de reactivos Atellica CH UCFP en un analizador Atellica CH o Atellica CI. Todos los lotes futuros se verán afectados hasta nuevo aviso. Siemens está trabajando para determinar la causa raíz y restablecer el rendimiento del ensayo. Consulte el «Apéndice» para obtener instrucciones detalladas para el cliente.
--------------------------	---

Impacto en los resultados	Cuando se produce este problema, existe la posibilidad de resultados falsamente bajos. Si el control de calidad o la calibración se ven afectados, puede producirse un retraso aparente en las pruebas. El sesgo negativo máximo observado durante la investigación fue de -19,0 mg/dL (-190 mg/L), que puede ocurrir a lo largo del intervalo de medición. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse junto con el historial médico, la presentación clínica y otros hallazgos del paciente.
---------------------------	---

Acciones de los clientes	- Siemens está instruyendo a los clientes para que realicen el control de calidad en cada compartimento de la petaca de reactivo. Siga las instrucciones que se proporcionan a continuación: - Actualice los siguientes ajustes de control de calidad del software Atellica (consulte el «Apéndice» para obtener instrucciones detalladas): - Habilite el control de calidad al cambiar la petaca de reactivo por tipo de ensayo en la unidad Atellica CH para permitir que el control de calidad se procese al cambiar de compartimento de la petaca. Nota: Esta configuración habilita el control de calidad al cambiar la petaca de reactivo para todos los ensayos de CH. Todos los niveles de control de calidad para los ensayos de Atellica CH para los que no sea necesario deben deseleccionarse en la Lista maestra de control de calidad.
--------------------------	---

-
- b. Habilite el marcado del control de calidad del paciente para permitir identificar los resultados de los pacientes afectados después de un error en el control de calidad.

Nota: Todos los resultados de los pacientes afectados mostrarán un indicador de «Fallo de control de calidad». Asegúrese de que un resultado con el indicador «Fallo de control de calidad» se mantenga para su revisión para que pueda volver a ejecutarse después de pasar el control de calidad.

- En caso de fallo del control de calidad, reordene el control de calidad manualmente.
 - Verifique que los resultados del control de calidad estén aprobados. Una vez que se haya obtenido un control de calidad aceptable, repita todas las pruebas de UCFP para todos los resultados de los pacientes marcados con «Fallo de control de calidad».
 - Si los resultados del control de calidad siguen siendo inaceptables después de 2 intentos, cambie la configuración del estado del compartimento de reactivo a «Vacío». Repita la prueba con el otro compartimento nuevo de la petaca de reactivo.
 - Como resultado de estas acciones, haga un seguimiento del consumo adicional de reactivos (número de pruebas) para informarlo a Siemens Healthineers y obtener un reembolso o crédito en el futuro.
 - Revise esta carta con su director médico para determinar el curso de acción apropiado, incluso para cualquier resultado generado anteriormente, si corresponde.
 - 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.
-

**Número de registro
único (SRN)**

US-MF-000016560

Resolución

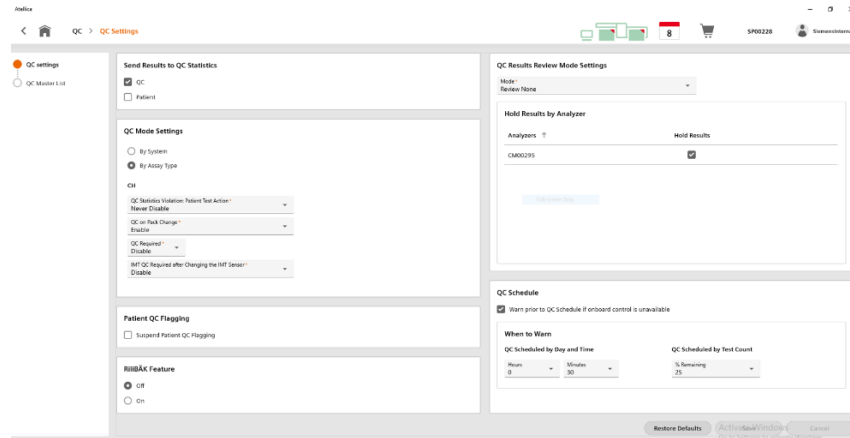
Se proporcionará una comunicación de seguimiento cuando las «Acciones del cliente» ya no sean necesarias.

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.

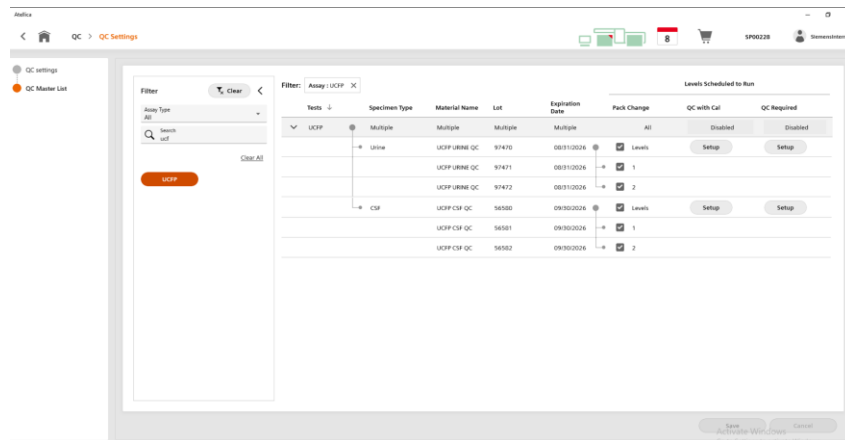
Anexo Acciones del cliente: instrucciones detalladas

Instrucciones para el cliente para activar el control de calidad al cambiar el paquete y marcar el control de calidad de los pacientes. Consulte la guía de ayuda en línea de Atellica Solutions y Atellica CI Analyzer para obtener información más detallada sobre estos ajustes.

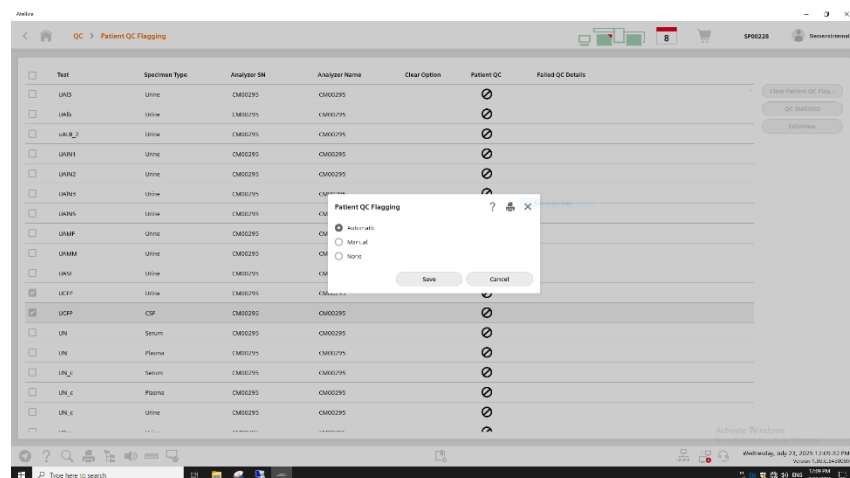
1. En el icono del System Navigator, en Control de calidad (QC), seleccione **Configuración de Control de calidad**.
2. En Configuración del modo QC, seleccione **Por tipo de ensayo**.



3. Para CH, haga clic en el menú desplegable de **Control de calidad al cambiar de paquete** y seleccione **Activar**.
4. Selecciona **Guardar**.
5. En la configuración de control de calidad, haga clic en **Lista maestra de control de calidad** y busque UCFP.
6. Si el cambio de paquete no está establecido en Todos, haga clic en **Configuración** y seleccione todos los niveles de control de calidad para ambos tipos de muestras.
7. Para todos los ensayos de CH para los que no sea necesario el control de calidad al cambiar el paquete, amplíe la lista de control de calidad y deseccione todos los niveles de control de calidad.



8. Selecciona **Guardar**.
9. En el icono del Navegador del sistema, en Control de calidad, seleccione **Indicación del control de calidad del paciente**.
10. Seleccione los tipos de muestras de orina y líquido cefalorraquídeo de **UCFP**, **editar/ver**, seleccione **Automático** y haga clic en **Guardar**.



11. Asegúrese de que el indicador de control de calidad del paciente esté configurado como **automático** para los tipos de muestras de orina y líquido cefalorraquídeo.

Index

QC > Patient QC Flagging

SP00220

Connected

☐	Test	Specimen Type	Analyzer SN	Analyzer Name	Clear Option	Patient QC	Failed QC Details
☐	UAD	Urine	CM00295	CM00295		☒	
☐	UADb	Urine	CM00295	CM00295		☒	
☐	UADb_c	Urine	CM00295	CM00295		☒	
☐	UADb1	Urine	CM00295	CM00295		☒	
☐	UADb2	Urine	CM00295	CM00295		☒	
☐	UADb3	Urine	CM00295	CM00295		☒	
☐	UADb4	Urine	CM00295	CM00295		☒	
☐	UADb5	Urine	CM00295	CM00295		☒	
☐	UADb6	Urine	CM00295	CM00295		☒	
☐	UADb7	Urine	CM00295	CM00295		☒	
☐	UADb8	Urine	CM00295	CM00295		☒	
☒	UCFP	Urine	CM00295	CM00295	Automatic		
☒	UCFP	CSF	CM00295	CM00295	Automatic		
☐	UN	Serum	CM00295	CM00295		☒	
☐	UN	Plasma	CM00295	CM00295		☒	
☐	UN_c	Serum	CM00295	CM00295		☒	
☐	UN_c	Plasma	CM00295	CM00295		☒	
☐	UN_c	Urine	CM00295	CM00295		☒	

Clear Patient QC Flag

QC Statistics

Edit View

Activate Windows

Windows

Type here to search

Taskbar

System Tray

Instrucciones al cliente para cambiar la configuración del estado del compartimento de reactivo de la petaca si los resultados del control de calidad siguen siendo inaceptables después de 2 intentos. Consulte la guía de ayuda en línea de Atellica Solutions y Atellica CI Analyzer para obtener información más detallada sobre estos ajustes.

1. En el icono del navegador del sistema, en Reactivo, seleccione **Descripción general del reactivo**.
2. Seleccione la petaca de reactivos UCFP afectado.
3. Para asegurarse de que el compartimento en el que el control de calidad sigue fallando ya no se utilice, en la sección Detalles del reactivo, utilice el menú desplegable para establecer la configuración de estado del compartimento en **Vacío**.
4. Seleccione **Enviar**.

The screenshot shows the 'Reagent Overview' screen in the Atellica CI Analyzer software. The table lists various reagents with columns for Analyzer, Reagent, Inventory, OBS, Sequence, Cal Status, Cal Exp, Cal Type In Use, QC Status, Lot, and Cal Eligibility. The 'UCFP' reagent is highlighted. The 'Reagent Details' panel on the right shows the 'Well 1' dropdown menu set to 'Empty'.

The screenshot shows the 'Reagent Overview' screen in the Atellica CI Analyzer software. The table lists various reagents with columns for Analyzer, Reagent, Inventory, OBS, Sequence, Cal Status, Cal Exp, Cal Type In Use, QC Status, Lot, and Cal Eligibility. The 'UCFP' reagent is highlighted. The 'Reagent Details' panel on the right shows the 'Well 1' dropdown menu set to 'Empty'.

Atellica es una marca comercial 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.