Aviso urgente de seguridad en el terreno

ACHC26-09.B.OUS

Analizador Atellica CH
Analizador Atellica CI

Título Atellica CH Apolipoproteína B (APO B) Lote 252670 Imprecisión en el extremo inferior

Fecha de emisión Octubre de 2026

Productos

Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de expiración
Atellica CH Apolipoproteína B	APO B	11097626 / 00630414596235	252670	01-oct-2025	01-ene-2027

Descripción del problema

Siemens Healthineers ha confirmado, a través de la investigación de las quejas de los clientes, que el lote 252670 de apolipoproteína B (APO B) de Atellica CH no cumple con la especificación de precisión intralaboratorio de ≤ 7,0 % de coeficiente de variación (CV) cuando se utiliza en los analizadores Atellica CH y Atellica CI.

Puede observarse una mayor imprecisión dentro del laboratorio con el control de calidad (CC) y las muestras de pacientes con concentraciones de APO B iguales o inferiores a 75 mg/dL (0,75 g/L). Las muestras con una concentración superior a 75 mg/dL (0,75 g/L) se mantienen dentro del rango de rendimiento esperado.

Dependiendo del material de control de calidad y de los rangos de aceptación establecidos por el laboratorio, el problema puede detectarse antes de que se procesen las muestras de los pacientes.

La repetibilidad dentro de una misma ejecución no se ve afectada.

Impacto en los resultados

Una mayor imprecisión puede dar lugar a resultados erróneos, ya sean bajos o altos, en los pacientes con niveles de APO B. En un estudio de precisión intralaboratorio de análisis de varianza (ANOVA) de cinco días de duración, se observó un coeficiente de variación (CV) máximo del 15,1 % en concentraciones que oscilaban entre aproximadamente 30 y 75 mg/dL. La imprecisión disminuyó a medida que aumentó la concentración de APO B. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse junto con el historial médico del paciente, su presentación clínica y otros hallazgos.

Acciones del cliente

- Suspenda su uso y deseche Atellica CH Apolipoproteína B (APO B) Lote 252670.
- Revise esta carta con su Director Médico para determinar el curso de acción apropiado, incluyendo cualquier resultado generado previamente, si corresponde.
- Revise su inventario actual para determinar las necesidades de reemplazo de su laboratorio y proporcione esta información a Siemens Healthineers para que la comuniquen a las autoridades.

	• Complete y devuelva el formulario de verificación de la efectividad de la corrección de campo adjunto a esta carta dentro de los 30 días. • Conserve esta carta junto con los registros de su laboratorio y envíela a quienes puedan haber recibido el/los producto(s) afectado(s).
Resolución	Lotes alternativos no afectados de Atellica CH Apolipoproteína B (APO B) están disponibles.
Número de Registro Único (SRN)	US-MF-000016560
	Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Siemens Healthineers está comprometida con la calidad de sus productos, la seguridad del paciente y la comunicación transparente. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su Centro de Atención al Cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de soporte técnico de Siemens Healthineers.

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

En cumplimiento con el RD 942/2025, de 21 de octubre, 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