

Aviso urgente de seguridad de campo de seguimiento

ACHC25-07.B.OUS
Analizador de CH Atellica
Analizador CI de Atellica

Título Posibilidad de obtener resultados falsamente bajos con el ensayo Atellica CH UCFP

Fecha de emisión Agosto de 2025

Productos	Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens / Identificación única del dispositivo	Número de lote
	Atellica CH Urinario/Cerebroespinal Proteína fluida	UCFP	11097543 / 00630414279206	Todos los lotes

Descripción del problema Siemens Healthineers emitió anteriormente un Aviso urgente de seguridad de campo (ACHC25-07.A.OUS) que comunicaba la posibilidad de obtener resultados de pacientes, control de calidad (QC) y/o calibración falsamente bajos con el ensayo Atellica CH UCFP. El Aviso Urgente de Seguridad de Campo inicial incluía instrucciones para que, si los resultados del control de calidad seguían siendo inaceptables después de 2 intentos, se cambiase la configuración del estado del compartimento de reactivo a “Vacío”. Esta comunicación de seguimiento proporciona un conjunto de instrucciones simplificadas en la sección Acciones del cliente a continuación.

Todos los lotes futuros se verán afectados hasta nuevo aviso. Siemens está trabajando para determinar la causa raíz del problema y restaurar el rendimiento del ensayo.

Consulte el “Apéndice” para obtener instrucciones detalladas para el cliente.

Impacto en los resultados Cuando ocurre este problema, existe la posibilidad de que se obtengan resultados falsamente bajos. Si el control de calidad o la calibración se ven afectados, puede ocurrir 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 en todo el intervalo de medición. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse junto con la historia clínica del paciente, la presentación clínica y otros hallazgos.

- Acciones del cliente**
- De ahora en adelante, mantenga solo un (1) petaca de reactivo Atellica CH UCFP a bordo del sistema a la vez.
 - Descargue cualquier petaca de reactivo Atellica CH UCFP que se encuentre actualmente a bordo del sistema.
 - Siemens está dando instrucciones a los clientes para que realicen un control de calidad en cada pocillo. Siga las instrucciones que se proporcionan a continuación:
 - Habilite el control de calidad en el cambio de petaca por tipo de ensayo para CH para permitir que se procese el control de calidad al cambiar entre pocillos. (Ver “Apéndice” para instrucciones detalladas)
- Nota:** Esta configuración habilita el control de calidad en el cambio de petaca para todos los ensayos de CH. Todos los niveles de control de calidad para ensayos de CH para los cuales esto no es necesario deben deseleccionarse en la Lista maestra de control de calidad.

-
- **Si su laboratorio utiliza Atellica para monitorizar el control de calidad:**
 - Habilite el marcado de control de calidad del paciente para permitir que se identifiquen los resultados de pacientes afectados después de una falla de control de calidad. (Ver “Apéndice” para instrucciones detalladas)

Nota: Todos los resultados de pacientes afectados tendrán una bandera “Fallo de control de calidad”. Asegúrese de que un resultado con una bandera de “QC Fail” se mantenga para revisión para que pueda ejecutarse nuevamente después de pasar el control de calidad.
 - En caso de fallo del control de calidad, vuelva a solicitarlo manualmente.
 - Verifique que los resultados del control de calidad sean correctos. Una vez obtenido un control de calidad aceptable, repita todas las pruebas UCFP para todos los resultados de pacientes marcados con "Fallo de control de calidad".
 - Si los resultados de control de calidad siguen siendo inaceptables después de 2 intentos, descargue la petaca de reactivo y reemplácela por una petaca nueva.
 - Si experimenta problemas repetidos de control de calidad en pocillos consecutivos, siga el protocolo de su laboratorio para la resolución de problemas de control de calidad adicionales a fin de evaluar posibles causas alternativas de fallas de control de calidad.

 - **Si su laboratorio utiliza Atellica Data Manager u otro middleware para monitorizar el control de calidad:**
 - Después de un control de calidad fallido, asegúrese de que todas las muestras de UCFP procesadas después del control de calidad fallido se conserven para su revisión.
 - Repetir control de calidad.
 - Verifique que los resultados del control de calidad sean aprobados y repita cualquier prueba UCFP realizada para los resultados del paciente obtenidos desde el control de calidad fallido.
 - Si los resultados de control de calidad siguen siendo inaceptables después de 2 intentos, descargue la petaca de reactivo y reemplácela por una petaca nueva.
 - Si experimenta problemas repetidos de control de calidad en pocillos consecutivos, siga el protocolo de su laboratorio para la resolución de problemas de control de calidad adicionales a fin de evaluar posibles causas alternativas de fallas de control de calidad.

 - Como resultado de estas acciones, realice un seguimiento del consumo adicional de reactivos (cantidad de pruebas) para informar a Siemens Healthineers para un futuro reembolso/crédito.
 - Revise esta carta con su director médico para determinar el curso de acción apropiado, incluso para cualquier resultado generado previamente, si corresponde.
 - Complete y devuelva el formulario de verificación de efectividad de corrección de campo adjunto a esta carta dentro de los 30 días.
 - Conserve esta carta 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.

Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su Centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante de soporte técnico local de Siemens Healthineers.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

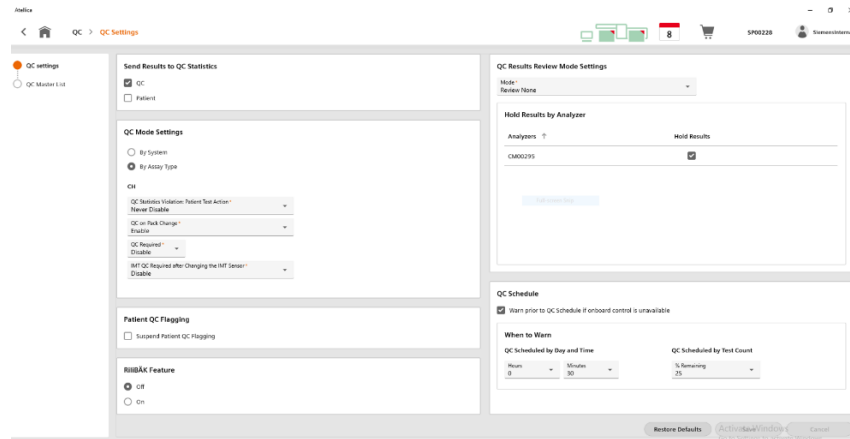
511 Benedict Avenue, Tarrytown, Nueva York 10591

siemens-healthineers.com

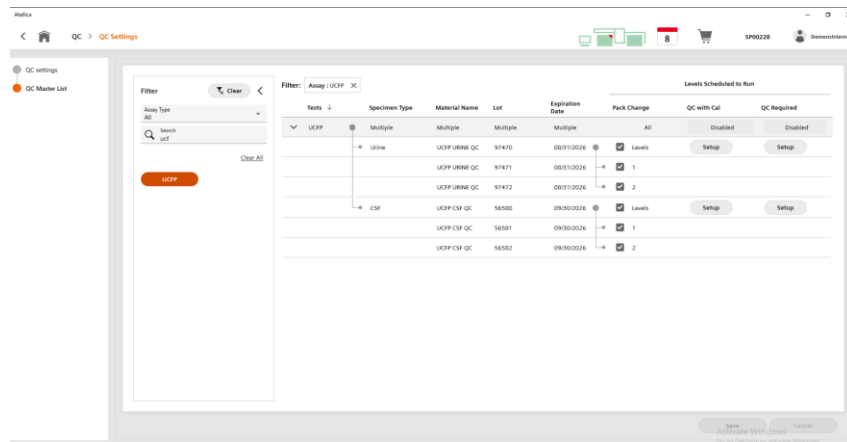
Apéndice Acciones del cliente: Habilitar control de calidad al cambiar de paquete por tipo de ensayo

Consulte la Guía de ayuda en línea de Atellica Solutions y Atellica CI Analyzer para obtener información más detallada sobre estas configuraciones.

1. Desde el ícono del Navegador del sistema en 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 para **Control de calidad en el cambio de paquete** y elige **Permitir**.
4. Seleccionar **Ahorrar**.
5. En la configuración de control de calidad, haga clic en **Lista maestra de control de calidad** y buscar UCFP.
6. Si el cambio de paquete no está configurado en Todos, haga clic en **Configuración** y seleccione todos los niveles de control de calidad para ambos tipos de muestra.
7. Para todos los ensayos de CH para los cuales se requiere control de calidad en el cambio de paquete no Si es necesario, expanda la lista de control de calidad y deselectione todos los niveles de control de calidad.

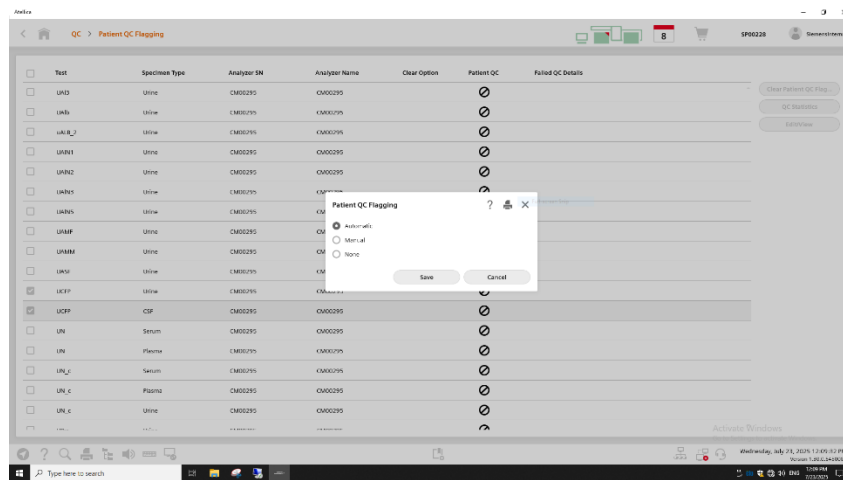


8. Seleccionar **Ahorrar**.

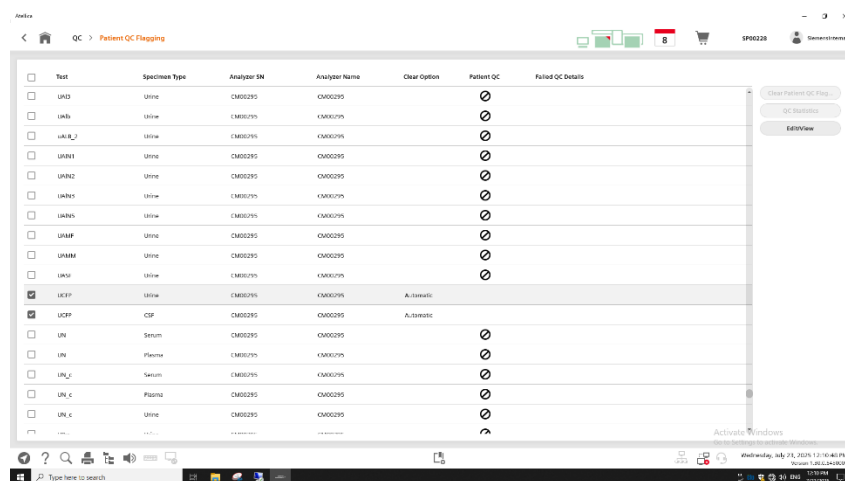
Acciones del cliente: Habilitar el marcado de control de calidad del paciente para los laboratorios que utilizan Atellica para monitorear el control de calidad

Consulte la Guía de ayuda en línea de Atellica Solutions y Atellica CI Analyzer para obtener información más detallada sobre estas configuraciones.

1. Desde el ícono del Navegador del sistema en QC, seleccione **Señalización del control de calidad del paciente**.
2. Seleccionar **UCFP** Tipos de muestras de orina y LCR, **Editar/Ver**, seleccionar **Automático** y haga clic **Ahorrar**.



3. Asegúrese de que la señalización de control de calidad del paciente esté configurada en **Automático** Para tipos de muestras de orina y LCR.



Atellica es una marca 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 Siemens Healthineers o con su representante de soporte técnico local de Siemens Healthineers.