

Aviso urgente de seguridad en el terreno

ACHC26-05.A.OUS

Analizador de CH de Atellica

Analizador Atellica CI

Título	Atellica CH Creatina Quinasa (CK_L): Posibilidad de resultados falsamente elevados con los números de lote 252591, 252602 y 252612.																						
Fecha de emisión	MAR-2026																						
Productos	<table border="1"><thead><tr><th>Ensayo</th><th>Código de prueba</th><th>Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo</th><th>Número de lote</th><th>Fecha de fabricación</th><th>Fecha de expiración</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="3">Atellica CH Creatina Quinasa</td><td rowspan="3">CK_L</td><td rowspan="3">11097640/ 00630414006642</td><td>252591</td><td>01-jul-2025</td><td>01-ago-2026</td></tr><tr><td>252602</td><td>01-jul-2025</td><td>01-ago-2026</td></tr><tr><td>252612</td><td>01-ago-2025</td><td>01-sep-2026</td></tr></tbody></table>					Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de expiración	Atellica CH Creatina Quinasa	CK_L	11097640/ 00630414006642	252591	01-jul-2025	01-ago-2026	252602	01-jul-2025	01-ago-2026	252612	01-ago-2025	01-sep-2026
Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de expiración																		
Atellica CH Creatina Quinasa	CK_L	11097640/ 00630414006642	252591	01-jul-2025	01-ago-2026																		
			252602	01-jul-2025	01-ago-2026																		
			252612	01-ago-2025	01-sep-2026																		
Descripción del problema	Siemens Healthineers ha confirmado, mediante la investigación de las quejas de los clientes, la posibilidad de que se produzcan resultados falsamente elevados en pacientes, controles de calidad (CC) y/o calibradores al utilizar los números lote 252591, 252602 y 252612 de Atellica CH Creatine Kinase (CK_L) en los analizadores Atellica CH y Atellica CI. Este problema puede observarse tanto en muestras de suero como de plasma. Los resultados del control de calidad pueden o no detectar el problema. Siemens Healthineers está investigando activamente la causa principal de este problema.																						
Impacto en los resultados	<ul style="list-style-type: none">Los clientes han informado de resultados iniciales superiores al intervalo de medición (>1300 U/L) o superiores al intervalo de medición ampliado (>39 000 U/L), cuando el resultado real es inferior. Los resultados reales pueden estar por debajo, dentro o por encima del intervalo de medición.																						
Acciones del cliente	<ul style="list-style-type: none">Deje de utilizar inmediatamente y deseche los lotes de reactivo afectados que se indican en la tabla..Por favor, revise esta carta con su Director Médico para determinar el curso de acción apropiado, incluyendo cualquier resultado generado previamente, si corresponde.Revise su inventario de estos productos para determinar las necesidades de reemplazo de su laboratorio y para proporcionar información a Siemens Healthineers para la elaboración de informes reglamentarios.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 envíe una copia a todo el personal que haya recibido o utilizado este producto.																						
Resolución	Existen lotes alternativos de kits Atellica CH CK_L que no presentan defectos.																						
Número de Registro Único (SRN)	US-MF-000016560																						

Pedimos disculpas por 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 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.