

Aviso urgente de seguridad en el campo

ACHC26-03.A.OUS

Analizador Atellica CH Analizador Atellica CI

Título	Posibilidad de resultados falsamente deprimidos en el reactivo Albúmina en Orina (UAlb) Atellica CH										
Fecha de emisión	ENE-2026										
Producto	<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></tr></thead><tbody><tr><td>Albúmina en orina Atellica CH (UAlb)</td><td>UAlb</td><td>11537225/ 00630414611099</td><td>Todos los lotes</td></tr></tbody></table>	Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens / Identificación única del dispositivo	Número de lote	Albúmina en orina Atellica CH (UAlb)	UAlb	11537225/ 00630414611099	Todos los lotes		
Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens / Identificación única del dispositivo	Número de lote								
Albúmina en orina Atellica CH (UAlb)	UAlb	11537225/ 00630414611099	Todos los lotes								
Descripción del problema	<p>Siemens Healthineers ha confirmado, a través de una investigación de reclamaciones de clientes, la posibilidad de obtener resultados falsamente disminuidos para un pequeño subconjunto de muestras por encima del intervalo de medición cuando se utiliza el ensayo de albúmina en orina Atellica CH (UAlb) en los analizadores Atellica CH y Atellica CI.</p> <p>La investigación determinó que ciertas muestras pueden informar resultados dentro del intervalo de medición UAlb cuando se espera que estén por encima del intervalo de medición UAlb, en comparación con el resultado del ensayo Atellica CH Microalbumin_2 (μALB_2). Según datos proporcionados por clientes globales y los análisis internos, este subconjunto representa aproximadamente el 0,3% de las muestras.</p> <p>Todos los lotes actuales y futuros de UAlb se consideran afectados hasta nuevo aviso. Siemens Healthineers está investigando activamente la causa raíz de este problema.</p>										
Impacto en los resultados	<p>Pueden aparecer y notificarse resultados de UAlb falsamente disminuidos debido a este problema. En este caso, las muestras afectadas con cualquier concentración de albúmina en orina por encima del intervalo de medición de UAlb (>40,0 mg/dL; >400 mg/L) pueden mostrar valores entre 6,2 mg/dL (62 mg/L) y 40,0 mg/dL (>400 mg/L).</p> <p>Los resultados de este ensayo deben interpretarse siempre en conjunto con la historia clínica del paciente, su presentación clínica y otros hallazgos</p>										
Acciones del cliente	<ul style="list-style-type: none">Una investigación interna ha confirmado que la dilución mitiga este comportamiento. Una dilución 1 a10 de una muestra afectada produce resultados UAlb precisos.Como mitigación temporal, para cualquier muestra con un resultado UAlb superior a 5,0 mg/dL (50 mg/L), volver a analizar la muestra con una dilución 1 a 10 .<ul style="list-style-type: none">Si el resultado diluido es consistente con el resultado inicial, se puede informar cualquiera de los resultados.Si el resultado diluido es inconsistente con el resultado inicial, se debe informar el resultado diluido.Si prefiere automatizar esta dilución, consulte los procedimientos internos de su laboratorio.										

-
- Revise esta notificación con su Director Médico para determinar el curso de acción apropiado, incluida la evaluación de 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 otras personas que puedan haber recibido este producto.
-

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

Número de Registro Único (SRN) US-MF-000016560

Apreciamos su continua colaboración y pedimos disculpas por los inconvenientes que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con su Centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante de soporte técnico local de Siemens Healthineers.

Todas las marcas comerciales 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.