

Aviso urgente de seguridad de campo

HC25-01.A.OUS

Sistemas de hematología ADVIA 120/2120/2120i

Título

Possible desviación a la baja en los resultados de plaquetas de los pacientes y desviación en los valores altos del control de plaquetas

Fecha de emisión

Junio-2025

Productos

Productos de calibrador/control	Número de material de Siemens e identificación única del dispositivo	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
SETpoint Calibrator	10312285/ 00630414224343	SP251033	24 de febrero de 2025	23 de abril de 2025
SETpoint Calibrator	10312285/ 00630414224343	SP251043	24 de marzo de 2025	21 de mayo de 2025
TESTpoint Control (ABN1)	10330063/ 00630414473406	TP251035	24 de febrero de 2025	22 de junio de 2025
TESTpoint Control (ABN1)	10330063/ 00630414473406	TP251045	24 de marzo de 2025	20 de julio de 2025
TESTpoint Control (Normal)	10316217/ 00630414473390	TP252035	24 de febrero de 2025	22 de junio de 2025
TESTpoint Control (Normal)	10316217/ 00630414473390	TP252045	24 de marzo de 2025	20 de julio de 2025
TESTpoint Control (ABN2)	10318905/ 00630414473413	TP253035	24 de febrero de 2025	22 de junio de 2025
TESTpoint Control (ABN2)	10318905/ 00630414473413	TP253045	24 de marzo de 2025	20 de julio de 2025

Descripción del problema

Siemens Healthineers ha confirmado mediante la investigación de las escalaciones de los clientes que los productos que figuran en la tabla anterior tienen una asignación incorrecta de los valores plaquetarios (PLT) para los sistemas de hematología ADVIA 120/2120/2120i.

Es posible que se notifique una disminución errónea de los resultados plaquetarios de los pacientes si se utilizan los lotes SP251033 o SP251043 del calibrador SetPoint y los controles se recuperan dentro de los rangos de valores asignados esperados. La investigación de Siemens reveló una desviación de hasta un -18% en los resultados de los pacientes en todo el rango de ensayo cuando se utilizan estos calibradores.

Dado que los calibradores y los controles se pueden usar en cualquier combinación, la siguiente tabla muestra los posibles escenarios y el impacto en los resultados del PLT.

Siemens ha confirmado que el comportamiento se limita a los resultados de PLT generados con los lotes de SetPoint y TestPoint indicados.

Calibración realizada con lotes de calibradores:	Controles hematológicos TestPoint:	Impacto en los resultados del PLT:
lotes anteriores a SP251033/SP251043	TP251031 (caducado), TP252031 (caducado), TP253031 (caducado), TP251025 (caducado), TP252025 (caducado), TP253025 (caducado), TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045	Control de PLT desviación sesgo alto. Sin impacto en los resultados de los pacientes.
lotes anteriores a SP251033/SP251043	TP251055, TP252055, TP253055	Controles dentro del rango esperado. Sin impacto en los resultados de los pacientes.
lotes SP251033/SP251043	TP251031 (caducado), TP252031 (caducado), TP253031 (caducado), TP251025 (caducado), TP252025 (caducado), TP253025 (caducado), TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045	Controles dentro del rango esperado. Los valores de PLT de los pacientes muestran una desviación sesgo bajo de hasta un -18%.
lotes SP251033/SP251043	TP251055, TP252055, TP253055	Los controles pueden recuperarse dentro del rango esperado. Los valores de PLT de los pacientes muestran una desviación sesgo bajo de hasta un -18%.
lote SP251053	TP251031 (caducado), TP252031 (caducado), TP253031 (caducado), TP251025 (caducado), TP252025 (caducado), TP253025 (caducado), TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045	Control de PLT desviación sesgo alto. Sin impacto en los resultados de los pacientes.
lote SP251053	TP251055, TP252055, TP253055	Controles dentro del rango esperado. Sin impacto en los resultados de los pacientes.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5005
siemens-healthineers.com

Impacto en los resultados	<p>Es posible que se notifique una disminución errónea de los resultados plaquetarios de los pacientes si se utilizan los lotes SP251033 o SP251043 del calibrador SetPoint y los controles se recuperan dentro de los rangos de valores asignados esperados. La investigación de Siemens reveló una desviación de hasta un -18% en los resultados de los pacientes en todo el rango de ensayo cuando se utilizan estos calibradores. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse junto con el historial médico, la presentación clínica y otros hallazgos del paciente.</p>
Acciones de los clientes	<p>Siga las instrucciones que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none">• Los clientes que hayan calibrado con los lotes SP251033 o SP251043 de SETPOINT deben realizar una calibración con un lote posterior. Los clientes que no hayan realizado la calibración con los lotes SP251033 o SP251043 de SETPOINT no necesitan realizar una calibración adicional.• Deje de usar y deseche los lotes SP251033 y SP251043 del calibrador SETPOINT.• Si tiene este problema, puede solicitar el crédito para los productos de SetPoint en el formulario de verificación de eficacia de la corrección de campo. Revise su inventario de estos productos y evalúe las necesidades de su laboratorio.• Es posible que se sigan utilizando controles con resultados de PLT que estén dentro de los rangos de valores asignados esperados.• Los clientes que observen resultados de PLT que se encuentran constantemente fuera de los rangos de valores asignados esperados para los lotes TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045 y TP253045 de TestPoint deben dejar de usarlos y desecharlos, y pueden solicitar el crédito por los productos de TestPoint en el formulario de verificación de eficacia de la corrección de campo.• Revise esta carta con su director médico para determinar el curso de acción apropiado, incluso para cualquier resultado generado anteriormente, si corresponde.• Conserve esta carta junto con sus registros de laboratorio y envíela a quienes hayan recibido este producto.• Complete y devuelva el formulario de verificación de eficacia de la corrección de campo adjunto a esta carta en un plazo de 30 días.
Número de registro único (SRN)	US-MF-000016560
Resolución	El problema se resuelve comenzando con el lote SP251053 de Calibrador SetPoint y los lotes TP251055, TP252055 y TP253055 de TestPoint Control.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5005
siemens-healthineers.com

FORMULARIO DE VERIFICACIÓN DE EFICACIA DE LA CORRECCIÓN DE CAMPO

Este formulario de respuesta sirve para confirmar la recepción del aviso urgente de seguridad de campo HC25-01.A.OUS de Siemens Healthineers adjunto con fecha de junio de 2025 y solicitar el crédito del producto. Lea cada pregunta e indique la respuesta adecuada.

Si ha recibido alguna queja sobre una enfermedad o un efecto adverso relacionado con los productos que figuran en la tabla de la página 1, póngase en contacto inmediatamente con su centro de atención al cliente local de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

Devuelva este formulario completo según las instrucciones que se proporcionan al final de esta página.

1. ¿Ha leído y entendido las instrucciones que se proporcionan en esta carta?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2. ¿Ha realizado la calibración con los lotes SP251033 y/o SP251043 de SetPoint?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. ¿Ha observado resultados de PLT que se encuentran constantemente fuera de los rangos de valores asignados esperados para los lotes TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045 y TP253045 de TestPoint?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4. ¿Se notificó al personal del sitio afectado?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5. ¿Se conservó una copia de la carta y se envió con la etiqueta actual del producto?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

Si la respuesta a las preguntas #2 y/o #3 anteriores es afirmativa, indique la cantidad de producto afectado en su laboratorio y el crédito del producto solicitado.

Descripción del producto Nº de catálogo de productos/SMN #/Nº de lote	Cantidad de producto afectado d escartada/Cantidad de crédito requerida	
SetPoint 2 x 6,1 ml/SMN 10312285/Lote SP251033		
SetPoint 2 x 6,1 ml/SMN 10312285/Lote SP251043		
Control TestPoint (ABN1) /SMN 10330063/ Lote TP251035		
Control de punto de prueba (normal) /SMN 10316217/lote TP252035		
Control TestPoint (ABN2) /SMN 10318905/Lote TP253035		
Control TestPoint (ABN1) /SMN 10330063/ Lote TP251045		
Control de punto de prueba (normal) /SMN 10316217/lote TP252045		
Control TestPoint (ABN2) /SMN 10318905/Lote TP253045		
Nombre de la persona que rellena el cuestionario:		
Título:		
Institución:		
Calle:		
Ciudad:	Estado:	Código postal:
Teléfono:	País:	

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591-5005

siemens-healthineers.com

Envíe este documento debidamente cumplimentado al correo del departamento de **Regulatory Affairs** de Siemens Healthineers: hqtra_spain.es.team@siemens-healthineers.com

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante local de soporte técnico de Siemens Healthineers, al teléfono 901116359.

La protección de los datos personales es muy importante para Siemens Healthineers, puedes encontrar más información de como Siemens Healthineers trata tus datos personales en la [Política de Privacidad de Siemens Healthineers para Socios Comerciales](#)

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5005
siemens-healthineers.com