

# Aviso urgente de seguridad de campo

PHC25-03.A.OUS

**Sistema BCS XP, serie CA-600, sistema CS-2500, sistema CS-5100, sistema CN-3000, sistema CN-6000**

<b>Título</b>	INNOVANCE VWF Ac: resultados elevados del control y muestras de pacientes
<b>Fecha de emisión</b>	Junio de 2025

Productos	Ensayo	Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo	Número de lote
	INNOVACIÓN VWF Ac	10487040/00842768028014 10873906/00630414639468	Todos los lotes dentro de su vida útil.

**Descripción del problema**

Siemens Healthineers ha confirmado mediante la investigación de quejas de los clientes que el control de calidad y los resultados de las muestras de pacientes para INNOVANCE VWF Ac podrían estar falsamente elevados, independientemente del sistema y del lote de reactivos utilizados.

Se recibió un mayor número de incidencias relacionadas con la prueba INNOVANCE VWF Ac y la recuperación del control de calidad Control Plasma P (CPP). Los resultados se encontraron por encima del rango permitido según la Tabla de valores asignados.

Existe la posibilidad de obtener resultados elevados de pacientes con INNOVANCE VWF Ac cuando el control de calidad se encuentra dentro del rango permitido.

En la siguiente tabla se muestran los nuevos valores asignados a INNOVANCE VWF Ac para lotes de plasma humano estándar (SHP) dentro de su vida útil. Para los próximos lotes de SHP que comiencen con el lote 563137, el valor asignado estará ya actualizado en la Tabla de valores asignados correspondiente a cada lote de SHP.

**Impacto en los resultados**

Una investigación interna confirmó que es posible que se produzcan resultados falsamente elevados en los resultados del control de calidad y en la actividad VWF de los pacientes. En algunos casos, cuando los resultados del control están dentro del rango permitido, y se usa INNOVANCE VWF Ac para una muestra de paciente, puede producirse un valor falsamente elevado. Se observó un sesgo  $\geq +20\%$  relativo por encima del valor real en el punto de decisión médica del 50% de la norma (rango del 23,1 al 30,9% relativo, con un resultado real del 40,6 al 53,8% de la norma). Los resultados de este ensayo deben interpretarse junto con el historial médico del paciente, el cuadro clínico y otros hallazgos, como el tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), el análisis de la función plaquetaria (PFA), el VWF Ag, VWF Ac/Ag Ratio, el factor VIII:C y el análisis de multímeros, según corresponda a una situación clínica específica.

**Acciones de los clientes**

Siga las instrucciones que se indican a continuación:

- Revise esta carta con su director médico para determinar el curso de acción apropiado, incluso para cualquier resultado generado anteriormente, si corresponde.

- Complete y devuelva el formulario de verificación de eficacia de la corrección de campo adjunto a esta carta en un plazo de 30 días.
- Conserve esta carta junto con sus registros de laboratorio y envíela a quienes hayan recibido este producto.
- La siguiente tabla proporciona los nuevos valores objetivo de INNOVANCE VWF Ac para los lotes de SHP dentro de su vida útil. De ahora en adelante, utilícelos al realizar el ensayo.

Tabla de nuevos valores asignados para el Plasma humano estándar para el ensayo INNOVANCE VWF Ac

Lote de plasma humano estándar	Nuevo valor objetivo
563121	87%
563122	95%
563123	96%
563124	96%
563125	102%
563126	94%
563127	92%
563128	93%
563129	92%
563130	97%
563131	94%
563132	99%
563133	92%
563136	93%

**Resolución** Los nuevos valores objetivo asignados para el plasma humano estándar garantizarán la comparación con el estándar de la OMS para los resultados de controles internos y de pacientes. Para los próximos lotes de SHP que comiencen con el lote 563137, el valor asignado estará ya actualizado en la Tabla de valores asignados correspondiente a cada lote de SHP.

**Número de registro único (SRN)**

DE-MF-000005039

Lamentamos 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 asistencia técnica de Siemens Healthineers.

Sinceramente suyo,

Esta carta se creó electrónicamente y es válida sin firma.

I.v. Nils Neumann i.v. Thomas Scholz  
 Director Gerente de Mercadeo  
 Marketing global de sistemas de calidad y cumplimiento

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

*En cumplimiento con el RD 1662/2000, de 29 de septiembre, 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.*