

# Aviso urgente de seguridad de campo

POC 25-014.A.OUS

Sistema de análisis de sangre epoc®

**Título** Sesgo negativo de sodio en varios lotes de tarjetas de prueba

**Fecha de emisión** julio de 2025

**Productos**

Producto	Número de material de Siemens	GTIN	Número de lote/caducidad
Tarjeta de prueba epoc BGEM BUN [25 unidades]	10736515	00809708121860	Consulte el Apéndice para ver la lista completa de los lotes afectados

**Descripción del problema**

El propósito de esta comunicación es informarle de un posible problema con el producto indicado en la tabla anterior y proporcionarle instrucciones sobre las medidas que debe tomar su instalación.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confirmado que puede existir un sesgo negativo en el consumo de sodio en algunos lotes de tarjetas de prueba epoc. Todos los demás análisis funcionan según lo previsto.

El sesgo promedio observado para el sodio fue de -4,4 mmol/L. El sesgo máximo observado fue de -14 mmol/L, que se produjo a una concentración de sodio más alta, alrededor de 150 mmol/L. No se ha observado ningún sesgo positivo. El fluido de control de calidad (QC) puede o no detectar el problema según la magnitud del sesgo y la frecuencia de las pruebas de control de calidad.

**Impacto en los resultados**

Los resultados erróneos de las pruebas de sodio podrían provocar un retraso en el diagnóstico de la hipernatremia o un tratamiento innecesario de la hiponatremia. Un ejemplo del peor escenario posible sería una disminución errónea del nivel de sodio que provocara la decisión incorrecta de suspender el tratamiento en un paciente con hipernatremia, lo que provocaría un empeoramiento de las anomalías electrolíticas.

Las mitigaciones incluyen la desviación de los resultados históricos, la probabilidad de repetir las pruebas antes de iniciar el tratamiento, la discordancia con la presentación clínica del paciente y el improbable caso de que el paciente sufra un daño significativo debido a una falsa depresión del sodio.

**Acciones de los clientes**

- Revise esta carta de aviso urgente de seguridad de campo con su director médico para determinar el curso de acción apropiado, incluso para cualquier resultado generado anteriormente, si corresponde.
- Puede desechar y solicitar el reemplazo de cualquier lote afectado. Como alternativa, si su institución no necesita informar sobre el sodio, puede dejar de usar el sodio siguiendo las instrucciones del manual del propietario y usar las tarjetas para analizar otros análisis.
- Si es un distribuidor, asegúrese de que sus clientes reciban esta carta de la UFSN.
- Complete y devuelva el formulario de verificación de eficacia de la corrección de campo y, si corresponde, el formulario de reemplazo del producto 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.
- 

**Número de registro  
único (SRN)**

CA-MF-000017182

---

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.

---

epoc® es una marca comercial registrada de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2025

*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.*

---

**Siemens Healthineers**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

POC HQ

333 Coney Street

Walpole, MA 02032, USA

siemens-healthineers.com

**Apéndice: Los lotes de tarjetas de prueba epoc se vieron afectados**

*\*Todos los lotes pertenecen a tarjetas de prueba epoc BGEM BUN (SMN 10736515) con fechas de caducidad del 20 de septiembre de 2025 al 20 de octubre de 2025.*

Lotes que terminan en 30	Lotes que terminan en -40	Lotes que terminan en -50	Lotes que terminan en 60	Lotes que terminan en 70
02-25095-30	02-25096-40	02-25096-50	12-25096-60	02-25099-70
02-25096-30	02-25097-40	02-25098-50	12-25097-60	02-25101-70
02-25098-30	02-25098-40	02-25099-50	12-25098-60	02-25104-70
02-25099-30	02-25099-40	02-25100-50	12-25100-60	02-25105-70
02-25100-30	02-25101-40	02-25102-50	12-25101-60	02-25107-70
02-25101-30	02-25102-40	02-25103-50	12-25102-60	02-25108-70
02-25102-30	02-25105-40	02-25105-50	12-25103-60	02-25110-70
02-25103-30	02-25106-40	02-25107-50	12-25111-60	02-25111-70
02-25105-30	02-25121-40	02-25108-50	02-25112-60	02-25112-70
02-25111-30	02-25122-40	02-25111-50	02-25113-60	02-25113-70
02-25112-30	02-25124-40	02-25112-50	02-25114-60	02-25115-70
02-25114-30	02-25125-40	02-25113-50	02-25115-60	02-25116-70
02-25115-30		02-25114-50	02-25116-60	02-25118-70
02-25116-30		02-25115-50	02-25117-60	02-25120-70
02-25117-30		02-25119-50	02-25118-60	
02-25119-30		02-25120-50	02-25120-60	
02-25121-30			02-25121-60	
02-25122-30			02-25122-60	
02-25124-30			02-25123-60	
			02-25124-60	