

Aviso urgente de seguridad en el campo

IMC26-03.B.OUS

IMMULITE 2000
IMMULITE 2000 XPI

Título Inestabilidad del vial del módulo de control y ajustador de EPO, una vez abiertos
Fecha de emisión Febrero de 2026

| Productos | Producto | Número de material/catálogo de Siemens Identificación única del dispositivo | Número de lote (lote de ajuste) | Fecha de fabricación | Fecha de caducidad |
|-----------------------------------|----------|---|---------------------------------|----------------------|--------------------|
| IMMULITE 2000 EPO | | 10487628, 10487629 L2KEPN2, L2KEPN6 00630414989563 00630414986210 | 338 (125) | 04-Mar-2025 | 04-Mar-2026 |
| | | | 339 (125) | 03-Jun-2025 | 03-Jun-2026 |
| | | | 340 (126) | 22-Jul-2025 | 22-Jul-2026 |
| | | | 341 (127) | 19-Sep-2025 | 19-Sep-2026 |
| Módulo de control de IMMULITE EPO | | 10385384 LEPCM 00630414953175 | 0035 | 27-Ene-2025 | 27-Ene-2028 |
| | | | 035L | | |

Descripción del problema Siemens Healthineers ha confirmado, a través de la investigación de quejas de clientes, que los ajustadores incluidos en los lotes del kit IMMULITE 2000 EPO y los controles en los lotes del módulo de control IMMULITE EPO incluidos en la tabla de Productos no cumplen con la estabilidad del vial abierto a 2–8 °C durante 30 días después de la reconstitución, o durante 6 meses (alícuotado) a –20 °C como se publica en las respectivas Instrucciones de uso de los productos.

Después de la reconstitución, tanto el ajustador como los materiales de control de calidad (QC) pueden presentar inestabilidad dependiendo de las condiciones de almacenamiento. En ciertos escenarios, el uso simultáneo de un ajustador inestable y material de control de calidad puede generar resultados y ajustes de control de calidad que parezcan aceptables, aunque potencialmente introduzcan un sesgo positivo de hasta el 47 % en los resultados de los pacientes. El sesgo afectaría los resultados de pacientes de manera similar a lo largo del intervalo de medición del ensayo (1,0 – 750 mUI/ml).

Consulte el Apéndice para obtener datos adicionales.

La investigación indica que la inestabilidad se debe a una materia prima crítica compartida en la fabricación de los lotes de ajustadores específicos y los lotes de control de calidad enumerados en la tabla Productos.

Impacto en los resultados Como resultado de este problema, pueden producirse resultados de pacientes con EPO erróneamente elevados. Los datos de estudios internos muestran un sesgo positivo de hasta el 47 % en todo el rango de medición (ver Apéndice, Tabla 1-3), y el sesgo aumenta a medida que aumenta el tiempo de almacenamiento después de la reconstitución. Los resultados de este

ensayo deben utilizarse junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otros parámetros de laboratorio.

- Acciones del cliente** Aplique las instrucciones que se proporcionan a continuación:
- Revise esta carta con su director médico para determinar la acción apropiada, incluso para cualquier resultado generado previamente, si corresponde.
 - Para continuar utilizando los lotes afectados que figuran en la tabla de Productos, siga los pasos a continuación:
 - Ajuste el ensayo utilizando ajustadores que hayan sido reconstituidos recientemente en las últimas 8 horas.
 - Deseche los ajustadores después del uso inicial
 - Después de la reconstitución, tome alícuotas y almacene el material de control de calidad a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de 30 días.
 - Deseche los lotes de control de calidad 0035 y 035L que se almacenaron a $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ después de la reconstitución.
 - Deseche todos los lotes de control de calidad 0035 y 035L que se almacenaron a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ después de la reconstitución durante más de 30 días.
 - Si el control de calidad está fuera del rango aceptable, utilice control de calidad recién reconstituido.
 - Si el control de calidad recién reconstituido está fuera del rango aceptable, proceda con la resolución de problemas normal.
 - 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 quienes hayan recibido este producto.

Resolución El problema se limita a los números de lote enumerados en la tabla Productos y las acciones del cliente se aplican solo a estos números de lote. Los futuros kits y lotes de control no se verán afectados por este problema y se espera que estén disponibles en marzo de 2026.

Número de Registro Único (SRN) GB-MF-000016339

Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su Centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante de soporte técnico local de Siemens Healthineers.

Apéndice Las siguientes tablas muestran lo que se puede observar en los resultados de los pacientes y los resultados de control de calidad cuando se utilizan diferentes condiciones de almacenamiento de los ajustadores y el material de control de calidad. Dependiendo de las condiciones habituales de almacenamiento de los ajustadores y del material de control de calidad, los resultados de control de calidad pueden o no detectar un sesgo en los resultados del paciente.

El sesgo aumenta a medida que aumentan los tiempos de almacenamiento después de la reconstitución de los ajustadores.

“Fresco” indica el uso del material respectivo dentro de las 8 horas posteriores a la reconstitución.

Tabla 1. Impacto en los resultados con ajustadores Frescos (dentro de las 8 horas posteriores a la reconstitución)

| Condición de almacenamiento del ajustador | Impacto en los resultados del paciente | Condiciones de almacenamiento del Control | Impacto en el lote de control de calidad 0035 o 035L |
|---|--|---|--|
| Fresco | Sin sesgo | Fresco | En rango |
| | | 2-8°C | Fuera de rango, a la baja |
| | | -20°C | En rango |

Tabla 2. Impacto en los resultados con ajustadores almacenados a 2-8 °C

| Condición de almacenamiento del ajustador | Impacto en los resultados del paciente | Condiciones de almacenamiento del Control | Impacto en el lote de control de calidad 0035 o 035L |
|---|--|---|--|
| 2-8°C | Sesgo positivo de hasta el 47% | Fresco | Fuera de rango, al alza |
| | | 2-8°C | Falsamente dentro del rango |
| | | -20°C | Fuera de rango, al alza |

Tabla 3. Impacto en los resultados con ajustadores almacenados a -20 °C

| Condición de almacenamiento del ajustador | Impacto en los resultados del paciente | Condiciones de almacenamiento del Control | Impacto en el lote de control de calidad 0035 o 035L |
|---|--|---|--|
| -20°C | Sesgo positivo de hasta el 17% | Fresco | En rango |
| | | 2-8°C | Fuera de rango a la baja |
| | | -20°C | En rango |

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.