

Seguimiento de aviso urgente de seguridad en campo

IMC25-05.C.OUS-1

IMMULITE 2000
IMMULITE 2000 XPI

Título	PTH intacta. Posible sesgo negativo en los resultados de pacientes																						
Fecha de emisión	Febrero de 2026																						
Productos	<table><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><th>Fecha de fabricación</th><th>Fecha de caducidad</th></tr><tr><td rowspan="3">IMMULITE 2000 PTH intacta</td><td rowspan="3">iPT</td><td rowspan="3">10381441, 10381442 L2KPP2, L2KPP6 00630414961910 00630414961927</td><td>387</td><td>20 de octubre de 2025</td><td>20 de julio de 2026</td></tr><tr><td>388</td><td>25 de noviembre de 2025</td><td>25 de agosto de 2026</td></tr><tr><td>389</td><td>17 de diciembre de 2025</td><td>17 de septiembre de 2026</td></tr></table>					Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	IMMULITE 2000 PTH intacta	iPT	10381441, 10381442 L2KPP2, L2KPP6 00630414961910 00630414961927	387	20 de octubre de 2025	20 de julio de 2026	388	25 de noviembre de 2025	25 de agosto de 2026	389	17 de diciembre de 2025	17 de septiembre de 2026
Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad																		
IMMULITE 2000 PTH intacta	iPT	10381441, 10381442 L2KPP2, L2KPP6 00630414961910 00630414961927	387	20 de octubre de 2025	20 de julio de 2026																		
			388	25 de noviembre de 2025	25 de agosto de 2026																		
			389	17 de diciembre de 2025	17 de septiembre de 2026																		
Descripción del problema	La comunicación anterior, IMC25-05.B.OUS-1 (diciembre de 2025), indicó que el lote de kit 387 y superiores restablecieron el rendimiento del ensayo para el ensayo de PTH intacta IMMULITE 2000. Siemens Healthineers ha confirmado ahora, a través de una investigación interna de quejas de clientes, que los datos proporcionados inicialmente para el lote 387 ya no son representativos del rendimiento actual. Existe la posibilidad de obtener resultados de pacientes con PTH intacta falsamente deprimidos cuando se utilizan los lotes de kit 387, 388 y 389. El sesgo se observa tanto en muestras de suero como de plasma. Consulte el Apéndice para obtener datos representativos. No hay lotes de kits disponibles que no estén afectados. Siemens Healthineers está trabajando para restaurar el rendimiento del ensayo.																						
Impacto en los resultados	Pueden producirse resultados falsamente deprimidos al utilizar los lotes enumerados en la tabla de Productos. Basándose en pruebas de muestras de pacientes entre 3 y 92 pg/ml (0,3 y 10 pmol/l), el % de sesgo promedio fue de -28% con un rango de sesgos individuales de 0% a -72%. Las muestras con valores > 100 pg/ml (> 11 pmol/l) no se pudieron analizar con el lote del kit de referencia y con los nuevos lotes del kit debido al vencimiento del lote del kit de referencia. Por lo tanto, no se conoce el impacto en los resultados > 100 pg/ml (> 11 pmol/l) cuando se utilizan los lotes de kit 387, 388 o 389. En el Apéndice se proporcionan datos representativos de un estudio interno. La Figura 1 ilustra los sesgos observados en concentraciones de hasta 100 pg/ml (11 pmol/l) cuando se comparó el lote 387 con el lote 384 en noviembre de 2025. La Figura 2 ilustra los sesgos																						

observados en el mismo rango, cuando se evaluaron los lotes 387, 388 y 389 en enero de 2026.

Las muestras de pacientes que dieron valores < 3 pg/ml ($< 0,3$ pmol/l) cuando se analizaron con los lotes 387, 388 o 389 variaron de 3,1 pg/ml (0,3 pmol/l) a 9,8 pg/ml (1 pmol/l) cuando se analizaron con el lote 384.

Se realizó una verificación del intervalo de referencia utilizando los lotes 387, 388 y 389 y mostró que más del 10% de los resultados estaban fuera del rango de referencia central del 95% para cada lote.

Es importante tener en cuenta que los resultados de este ensayo deben interpretarse junto con la presentación clínica general, el historial médico del paciente y otros hallazgos diagnósticos.

Acciones del cliente

- Revise esta carta con su director médico para determinar el curso de acción apropiado, incluso para cualquier resultado generado previamente, si corresponde.
 - Suspenda el uso y deseche los lotes de kit enumerados en la tabla anterior (Sección de Productos).
 - Complete y devuelva el formulario de verificación de efectividad de corrección de campo adjunto a esta carta dentro de los 30 días.
 - Para continuar con las pruebas de PTH intacta en su laboratorio durante este tiempo, comuníquese con su representante de Siemens Healthineers para analizar soluciones alternativas de Siemens Healthineers. Como alternativa, los clientes que tengan un sistema ADVIA Centaur o un Atellica IM/CI pueden utilizar el ensayo iPTH correspondiente en esos sistemas. Estas plataformas no se ven afectadas.
 - Conserve esta carta con sus registros de laboratorio y envíela a quienes hayan recibido este producto.
-

Resolución

Se proporcionará una comunicación de seguimiento cuando se haya restablecido el rendimiento del ensayo.

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

Figura 1. Gráfico de sesgo: IMMULITE 2000 PTH intacta, lote 384 vs. lote 387 (3 – 100 pg/ml, 0,3 – 11 pmol/l), rendimiento observado en noviembre de 2025

La figura 1 se incluyó en IMC25-05.B.OUS-1.

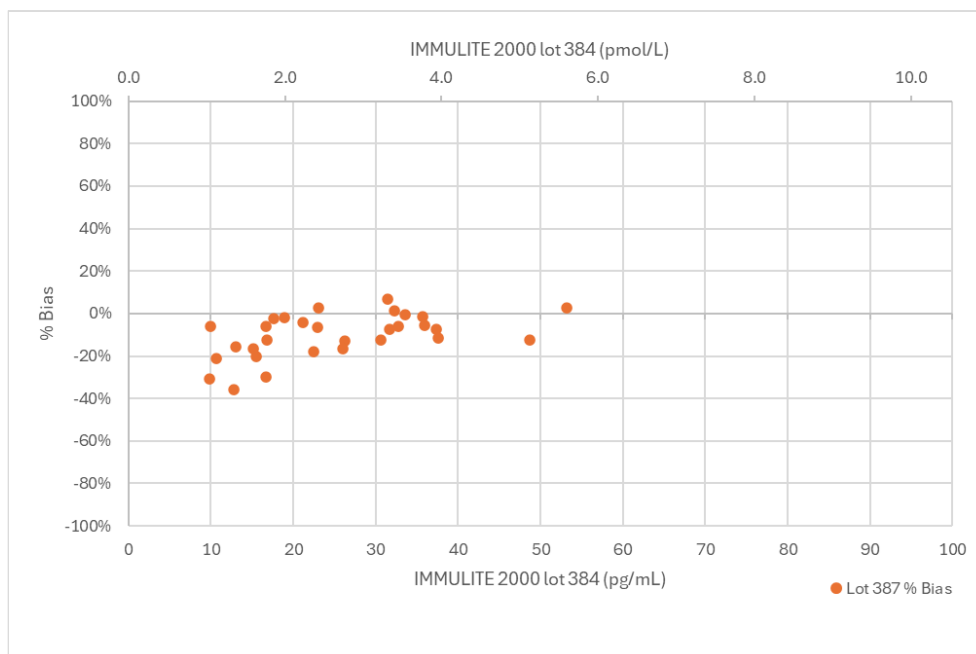
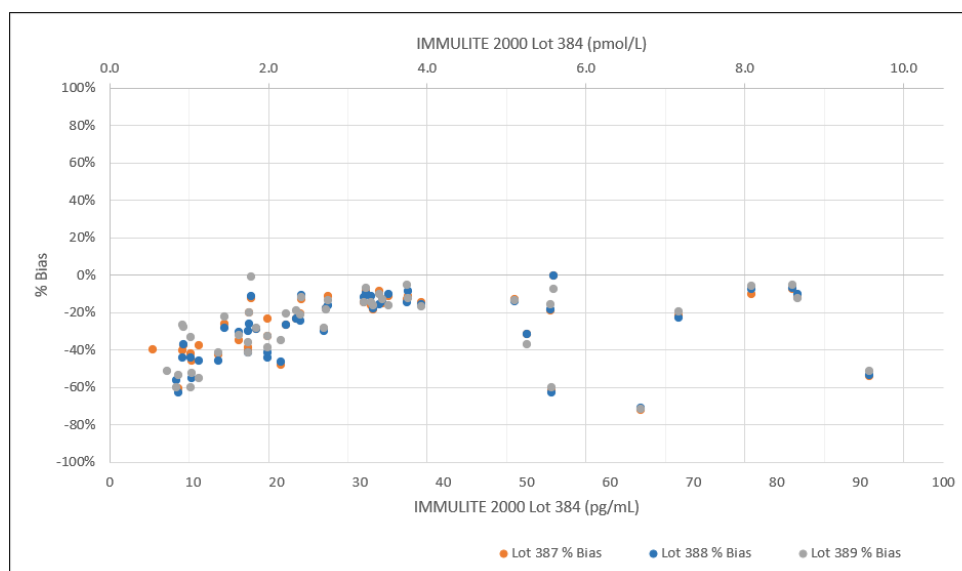


Figura 2. Gráfico de sesgo: IMMULITE 2000 PTH intacta, lote 384 frente a los lotes 387, 388 y 389 (3-100 pg/ml, 0,3-11 pmol/l), rendimiento observado en enero de 2026



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.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.