

# Aviso urgente de seguridad en campo

AIMC 26-01.A.OUS

**Analizador Atellica CI**

**Analizador Atellica IM**

**Sistema ADVIA Centaur XP**

**Sistema ADVIA Centaur XPT**

**Sistema ADVIA Centaur CP**

**Título**

Sesgo en los resultados de pacientes y/o resultados de control de calidad intermitentes fuera del rango con la técnica Vitamina B12 activa (holotranscobalamina) (AB12) en Atellica IM y ADVIA Centaur

**Fecha de emisión**

Febrero de 2026

**Productos**

| Ensayo                                                                     | Código de prueba | Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo | Número de lote del kit | Fecha de fabricación    | Fecha de caducidad      |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Ensayo Atellica IM Active-B12 (Holotranscobalamina) (AB12) (100 pruebas)   | AB12             | 10733001 / 00630414245720                                          | 62381103               | 26 de mayo de 2025      | 4 de marzo de 2026      |
|                                                                            |                  |                                                                    | 62382104               | 14 de julio de 2025     | 27 de marzo de 2026     |
|                                                                            |                  |                                                                    | 62765105               | 18 de julio de 2025     | 31 de marzo de 2026     |
|                                                                            |                  |                                                                    | 62759108               | 21 de noviembre de 2025 | 17 de julio de 2026     |
|                                                                            |                  |                                                                    | 65207111               | 16 de diciembre de 2025 | 11 de noviembre de 2026 |
| Ensayo ADVIA Centaur Active-B12 (Holotranscobalamina) (AB12) (100 pruebas) | AB12             | 10995088 / 00630414603100                                          | 65223112               | 19 de diciembre de 2025 | 11 de noviembre de 2026 |

**Descripción del problema**

Siemens Healthineers ha confirmado, a través de la investigación de las quejas de los clientes, que los lotes de los kits de ensayo Atellica IM y ADVIA Centaur Active-B12 (holotranscobalamina) (AB12) mencionados anteriormente pueden verse afectados por uno de los siguientes problemas:

1. Sesgo en los resultados de los pacientes: Para los lotes del kit de ensayo Atellica IM AB12 que terminan en 105, 108 y 111, y el lote del kit ADVIA Centaur AB12 que termina en 112, los resultados de los pacientes pueden presentar sesgos negativos y positivos (véase Impacto en los resultados a continuación). Es posible que estos sesgos del paciente no sean detectados por los materiales de control de calidad de Atellica IM Active-B12 (AB12 QC) o ADVIA Centaur Active-B12 Quality Control.

- 
2. Resultados intermitentes del control de calidad fuera de los rangos publicados: En los lotes del kit de ensayo Atellica IM AB12 que terminan en 103 y 104, se observaron resultados intermitentes del control de calidad de Atellica IM AB12 fuera de los rangos publicados, con tasas de fallo de hasta el 37,5 % y el 16,7 %, respectivamente. Cuando los resultados del control de calidad están dentro del rango esperado, los resultados del paciente son válidos y pueden ser reportados.

En el "Apéndice" (Tablas 1 y 2) se proporcionan datos adicionales.

Los problemas descritos afectan al rendimiento de Active B12 en los siguientes sistemas: Atellica CI, Atellica IM, ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT y ADVIA Centaur CP.

---

**Impacto en los resultados**

Los resultados de los pacientes con niveles elevados o disminuidos de vitamina B12 activa pueden ocurrir de forma errónea con los lotes afectados. Los datos de estudios internos demuestran lo siguiente:

- Un sesgo positivo máximo de hasta +25,6% (en el rango de 50 a 80 pmol/l) y un sesgo negativo máximo de -29,9% (en el rango de 25 a 45 pmol/l).
- En el extremo inferior del rango normal (a 20 pmol/l), el sesgo máximo observado fue del +5,2%.

El sesgo observado en todo el rango de medición analítica no es proporcional y varía según el lote de reactivo y la plataforma. Los resultados detallados se resumen en las Tablas 1 y 2 del Apéndice. Como ocurre con todas las pruebas de laboratorio, los resultados de la prueba de vitamina B12 activa deben interpretarse junto con los hallazgos clínicos y otros parámetros de laboratorio.

---

**Acciones del cliente**

Por favor, complete las siguientes acciones:

- Revise esta carta con su Director Médico para determinar el curso de acción apropiado, incluyendo la revisión de cualquier resultado generado previamente, si corresponde.
  - Para los lotes del kit Atellica IM AB12 que terminan en 103 y 104: los resultados de los pacientes son válidos cuando los resultados del control de calidad se encuentran dentro del rango publicado.
    - Si no se pueden obtener resultados de control de calidad AB12 dentro del rango esperado, suspenda su uso y deseche el/los lote(s) del kit afectado(s).
  - Para los lotes de kits Atellica IM AB12 que terminan en 105, 108 y 111, y el lote de kits ADVIA Centaur AB12 que termina en 112: suspenda su uso inmediatamente y deseche el/los lote(s) de kits afectados.
  - Revise su inventario para determinar las necesidades de reemplazo de su laboratorio y proporcione la información a Siemens Healthineers para fines de informes reglamentarios.

Complete y devuelva el formulario adjunto de verificación de la efectividad de la corrección de campo en un plazo de 30 días.

---

**Resolución**

En los centros de distribución de Siemens se encuentran disponibles lotes alternativos de kits Atellica IM AB12 que no presentan defectos.

---

**Número de Registro Único (SRN)**

US-MF-000016560

---

Pedimos sinceras disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. La seguridad del paciente y la calidad del producto siguen siendo nuestras máximas prioridades. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su Centro de Atención al Cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de soporte técnico de Siemens Healthineers.

**A continuación se proporcionan datos adicionales que describen los sesgos en los resultados de los pacientes observados con los dispositivos Atellica IM y ADVIA Centaur AB12 en todo el rango de medición analítica.**

Tabla 1. Lotes del kit Atellica IM AB12 que terminan en 105, 108 y 111: resultados de % de sesgo del grupo de pacientes observados en el analizador Atellica IM.

#### Apéndice

| Grupo de pacientes<br><br>Concentración | Atellica IM<br>AB12<br>Lote 105<br>Sesgo<br>porcentual<br>medio<br>(Porcentaje de<br>sesgo mínimo-<br>máximo) | Atellica IM<br>AB12<br>Lote 108<br>Sesgo<br>porcentual<br>medio<br>(Porcentaje de<br>sesgo mínimo-<br>máximo) | Atellica IM<br>AB12<br>Lote 111<br>Porcentaje de<br>sesgo medio<br>(Porcentaje de<br>sesgo mínimo-<br>máximo) |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupo de pacientes 1<br>21,89 pmol/l    | 2,7<br>(1,7 a 5,2)                                                                                            | -7,4<br>(-8,8 a -4,3)                                                                                         | -15,2<br>(-17,5 a -13,1)                                                                                      |
| Grupo de pacientes 2<br>38,12 pmol/l    | 1,6<br>(-0,3 a 3,5)                                                                                           | -10,0<br>(-12,3 a -7,1)                                                                                       | -14,6<br>(-17,8 a -9,1)                                                                                       |
| Grupo de pacientes 3<br>64,85 pmol/l    | 24,5<br>(23,6 a 25,6)                                                                                         | -24,2<br>(-26,0 a -20,4)                                                                                      | 6,8<br>(3,0 a 10,0)                                                                                           |
| Grupo de pacientes 4<br>77,45 pmol/l    | 19,5<br>(16,9 a 20,7)                                                                                         | -17,1<br>(-18,7 a -14,9)                                                                                      | 5,9<br>(3,8 a 8,9)                                                                                            |
| Grupo de pacientes 5<br>110,89 pmol/l   | 15,7<br>(14,3 a 19,0)                                                                                         | -23,9<br>(-25,9 a -22,9)                                                                                      | 3,6<br>(-1,6 a 8,1)                                                                                           |
| Grupo de pacientes 6<br>136,4 pmol/l    | 8,1<br>(4,9 a 10,2)                                                                                           | -6,7<br>(-7,5 a -5,9)                                                                                         | 1,3<br>(-1,6 a 4,3)                                                                                           |

Nota: El rendimiento de Atellica IM AB12 es representativo de Atellica CI.

Tabla 2. Lote de kit ADVIA Centaur AB12 terminado en 112: resultados de sesgo porcentual en el grupo de pacientes observados en los sistemas ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur CP.

| <b>Grupo de pacientes</b><br><b>Concentración</b> | <b>ADVIA Centaur AB12 en ADVIA Centaur XP Lote 112</b><br>Sesgo porcentual medio<br>(Porcentaje de sesgo mínimo-máximo) | <b>ADVIA Centaur AB12 sobre ADVIA Centaur CP Lote 112</b><br>Sesgo porcentual medio<br>(Porcentaje de sesgo mínimo-máximo) |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupo de pacientes 1<br>18,81 pmol/l              | -5,9<br>(-13,7 a 2,1)                                                                                                   | -14,1<br>(-24,3 a 3,1)                                                                                                     |
| Grupo de pacientes 2<br>34,99 pmol/l              | -13,2<br>(-17,5 a -8,1)                                                                                                 | -20,8<br>(-29,9 a -9,4)                                                                                                    |
| Grupo de pacientes 3<br>58,24 pmol/l              | 1,1<br>(-4,9 a 10,3)                                                                                                    | -4,5<br>(-16,1 a 9,4)                                                                                                      |
| Grupo de pacientes 4<br>70,95 pmol/l              | -0,4<br>(-6,2 a 7,6)                                                                                                    | -3,0<br>(-16,7 a 20,1)                                                                                                     |
| Grupo de pacientes 5<br>96,20 pmol/l              | 2,3<br>(-5,6 a 11,5)                                                                                                    | 0,0<br>(-13,8 a 15,0)                                                                                                      |
| Grupo de pacientes 6<br>118,12 pmol/l             | 0,4<br>(-4,6 a 6,8)                                                                                                     | -2,9<br>(-17,5 a 13,0)                                                                                                     |

Nota: El rendimiento de ADVIA Centaur AB12 en el sistema ADVIA Centaur XP es representativo del rendimiento de ADVIA Centaur XPT.

Atellica y ADVIA Centaur son marcas registradas de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

*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.*