MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-552 | PS/PF/72910 |

**PRODUCTO**

Paquetes de reactivos auxiliares utilizados en los analizadores:

- Atellica IM 1300, referencia 11066001
- Atellica IM 1600, referencia 11066000

**FINALIDAD PREVISTA**

Los sistemas Atellica IM son analizadores de química clínica e inmunoensayo.

**FABRICANTE**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**

Siemens Healthcare S.L.U, Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid.

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad relacionada con los paquetes de reactivos auxiliares utilizados en los analizadores Atellica IM 1300 y Atellica IM 1600 debido a la posibilidad de que se produzca una fuga del reactivo no detectable en aquellos analizadores situados a una altitud superior a 350 metros por encima del nivel del mar, pudiendo dar lugar a resultados erróneamente elevados para el antígeno prostático específico complejo (cPSA) y erróneamente reducidos para la tiroxina total (T4).

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 08/10/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: N J T S 5 S 5 B 2 7**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89