DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-611	PS/SGS/72525

PRODUCTO

- IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergy Screen, nº de catálogo LKAT1
- IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi AlaTOP Allergy Screen, nº de catálogo L2KAT2

FINALIDAD PREVISTA

Detección cualitativa de anticuerpos IgE específicos frente a alérgenos inhalantes en suero, como ayuda para el diagnóstico diferencial de la alergia atópica.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Inc, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados ensayos de detección de alergias AlaTop del sistema IMMULITE®, debido a la posibilidad de interferencias con biotina. Corrección de error en la nota de aviso.

INFORMACION ADICIONAL

En septiembre de 2021 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso debido a la posibilidad de interferencias con biotina que podrían producir resultados falsamente deprimidos cuando se alcanzan ciertas concentraciones de biotina en la muestra del paciente. La AEMPS transmitió esta información el 24 de septiembre de 2021, alerta 2021-535.

La empresa está enviando una segunda nota de aviso que corrige un error de conversión de la concentración de biotina expresada en mg/l, para el ensayo IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi AlaTOP Allergy Screen, en la Tabla 2 de la nota anterior.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y E W N G N Y 5 D C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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