MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-248	PS/EPG/64289

PRODUCTO

Reactivo ADVIA Chemistry gamma-glutamil transferasa (GGT), número de material de Siemens (SMN) 10309495 (20 ml) y 10316298 (70 ml), para los analizadores ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry y ADVIA® Chemistry XPT.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Ampliación de las Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con el reactivo GGT para los analizadores ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry y ADVIA® Chemistry XPT, debido a una posible aparición de alarmas por problemas de absorbancia (U/u), así como un aumento de alarmas U/u cuando la fecha de caducidad se acerca a la fecha de caducidad del lote de reactivo.

INFORMACION ADICIONAL

En enero de 2021, Siemens Healthcare Diagnostics Inc, Estados Unidos, emitió una advertencia de seguridad relacionada con el reactivo GGT para los analizadores ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry y ADVIA® Chemistry XPT, en la que se informaba que la de precisión de Advia GGT podía encontrarse fuera de los rangos publicados en las instrucciones de uso para las muestras entre 27 y 42 U/l. La AEMPS transmitió esta información el 4 de enero de 2021, alerta 2021-001.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que proporciona información actualizada con las medidas que el laboratorio debe tomar a este respecto. Además, amplía las advertencias de seguridad a una posible aparición de alarmas por problemas de absorbancia (U/u), así como un aumento de alarmas U/u cuando la fecha de caducidad se acerca a la fecha de caducidad del lote de reactivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa para los sistemas ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry y ADVIA® Chemistry XPT.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W P Z V Z T B 5 F 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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