MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-249	PS/EPG/64289

PRODUCTO

Reactivo Atellica CH gamma-glutamil transferasa (GGT), número de material de Siemens (SMN) 11097597, para los analizadores Atellica® CH 930.

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 del reactivo GGT para los analizadores Atellica® CH 930, debido a una posible afectación de la estabilidad a bordo y un posible aumento en la frecuencia de las alarmas de "> Intervalo de medición".

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 Atellica CH GGT, en la que se informaba que la precisión de Atellica CH 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 2021-002.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que proporciona información actualizada, y comunica que el ensayo GGT no cumpliría con la declaración de estabilidad a bordo de 22 días como se indica en las instrucciones de uso, además de un posible incremento en la frecuencia de alarmas de "> intervalo de medición" debido a un error de sustrato.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa para los sistemas Atellica® CH 930.

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: 6 F E G B Z 9 0 1 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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