MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-488	PS/PF/36147

PRODUCTO

Kits de reactivos:

- ADVIA Centaur CA 19-9 (kit de 50 pruebas), SMN 10491379 y UDI 00630414574257232815162306 30
- ADVIA Centaur CA 19-9 (kit de 250 pruebas), SMN 10491244 y UDI 00630414574028232805162306 30

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa del marcador tumoral CA 19-9 en suero humano.

Nºs DE LOTE

Lotes terminados en 516 y posteriores.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de interpretar erróneamente la monitorización seriada de pacientes con el ensayo CA 19-9.

INFORMACION ADICIONAL

En noviembre de 2016 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con la posibilidad de que se interpretaran incorrectamente los resultados obtenidos en la monitorización seriada con el ensayo CA 19-9 en aquellos casos en que se hubiera alternado el uso del sistema ADVIA Centaur CP con los sistemas ADVIA Centaur/XP/XPT. Esto se debía a que no se cumplía la correlación entre los resultados obtenidos con estos sistemas que establecían sus instrucciones de uso, obteniéndose resultados más bajos en muestras de pacientes con el sistema ADVIA Centaur CP. La AEMPS transmitió esta información el 14 de noviembre de 2016, alerta 2016-599.

Siemens Healthcare está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que ha implementado cambios en el sistema de control para los nuevos lotes de los kits ADVIA Centaur CA 19-9 que terminan en 516 y posteriores, con la finalidad de que se puedan utilizar indistintamente los resultados generados en el sistema de ADVIA Centaur CP y en los sistemas de ADVIA Centaur XP/XPT. Además, la empresa advierte en esta nota que, como consecuencia de los cambios realizados, es posible observar una variación en los resultados de ADVIA Centaur CP CA 19-9 al pasar a los nuevos lotes de reactivo y calibrador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/10/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E R T K P 5 6 0 6 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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