MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-099	PS/NA/85127

PRODUCTO
Reactivos Atellica:
- CH Lithium_2 (LITH_2), ref. 11532401 (UDI-DI: 00630414287935).

FINALIDAD PREVISTA
Determinación de litio en el analizador 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
Actualización de la información relacionada con el cese de la utilización del reactivo Atellica CH Lithium_2, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2022, Siemens Healthcare, emitió una nota de aviso para informar del cese de la utilización de los reactivos Atellica CH Lithium_2 y CH Litio en el analizador Atellica CH930, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados. La AEMPS transmitió esta información el 3 de octubre de 2022, alerta 2022-465.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que se informa que Siemens ha introducido cambios en el paquete de reactivos Atellica CH Lithium_2 a partir del lote 130031 y en la definición de la prueba que resuelven el problema para el ensayo LITH_2. Para esto, es necesario instalar un nuevo software v1.27 en Atellica que incluye cambios en la estabilidad a bordo y en el intervalo de calibración que se recogen en una actualización de las instrucciones de uso para este ensayo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso de la empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E 8 3 E 3 Z 2 6 C 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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