MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-337	PS/NA/82410

PRODUCTO
Cartuchos de reactivo Dimension Vista® LOCI CA 15-3 (CA15-3) Flex®, referencia K6456.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador clínico multicanal.

Nºs LOTE
Anteriores al nº de lote 23150BA.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados lotes del cartucho de reactivo Dimension Vista® LOCI CA 15-3 (CA15-3) Flex®, debido a que se ha recuperado el funcionamiento del ensayo y ya no es preciso utilizar factores de correlación específicos.

INFORMACION ADICIONAL
En julio de 2022, Siemens Healthcare Diagnostics, emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionada con los lotes 21340BB, 22049BC y 22112BF del cartucho de reactivo Dimension Vista® LOCI CA 15-3 (CA15-3) Flex®, debido a un posible sesgo negativo en los resultados obtenidos con muestras de pacientes. Para subsanar este problema, Siemens Healthineers decidió incluir en el envase de los lotes posteriores a los lotes 21340BB, 22049BC y 22112BF una tarjeta de alerta con factores de correlación específicos para cada lote que debían introducirse en la pantalla de configuración del método. La AEMPS transmitió esta información el 1 de agosto de 2023, alerta 2023-376.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para informar que el problema se ha resuelto y que se ha recuperado el diseño original del ensayo CA 15-3 a partir del lote 23150BA del cartucho de reactivo Dimension Vista CA 15-3 Flex. Por tanto, se retiran los lotes anteriores al mismo y se indica que a partir de este lote ya no será necesario utilizar factores de correlación específicos en función del lote.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z 2 V 8 C S W 1 B F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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