MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-369	PS/MAM/90192

PRODUCTO

Ensayos Atellica CH:

- Total Bilirrubin_2 (TBil_2). Nº de material de Siemens (NMS): 11097531. UDI: 00630414595818
- LDL Cholesterol (LDLC). Nº de material de Siemens (NMS): 11537214. UDI: 00630414611037
- Gamma-Glutamyl Transferase (GGT). Nº de material de Siemens (NMS): 11097597. UDI: 00630414596440
- HDL Cholesterol (HDLC). Nº de material de Siemens (NMS): 11537213. UDI: 00630414610832

FINALIDAD PREVISTA

Reactivos destinados a utilizarse en el Analizador Atellica® CH 930.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Ampliación de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados ensayos del analizador Atellica® CH 930 debido a la posibilidad de que el arrastre de alguno de los reactivos afecte a los resultados de las pruebas glucosa oxidasa, lipasa, magnesio y ácido úrico.

INFORMACION ADICIONAL

En febrero de 2023, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación a la posibilidad de que los resultados de magnesio fueran erróneamente elevados debido a un arrastre de los ensayos Atellica CH LDL Cholesterol Direct, Total Protein II, Triglycerides (concentrado) y Triglycerides_2. La AEMPS transmitió esta información el 13 de febrero de 2023, alerta 2023-054.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que además de los resultados de magnesio también podrían encontrarse erróneamente elevados los resultados de glucosa, lipasa y ácido úrico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 4 X 8 N B E 8 B F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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