MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-008	PS/RJC/101351

PRODUCTO
Inmunoglobulina M_2 Atellica CH. Nº de material Siemens (NMS): 11097620

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de la inmunoglobulina M (IgM) en suero y plasma (heparina de litio, EDTA potásico) humanos en los analizadores Atellica® CH y Atellica® CI.

Nos LOTE
221764 y superiores.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª planta. Ed. Pórtico. 28043, Madrid, España.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del ensayo de Inmunoglobulina M_2, debido a que podrían mostrar un sesgo negativo en los resultados de las muestras de pacientes y de control de calidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F Y 3 K K T Q 4 D 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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