MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-436	PS/PF/109573

PRODUCTO
Reactivos Atellica IM CA 19-9 y Advia Centaur CA 19-9.
Ver número de material de Siemens y UDI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación de CA 19-9 en suero humano en los analizadores Atellica CI y Atellica IM y en los sistemas ADVIA Centaur.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª Planta. Edificio Pórtico. 28043, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de los reactivos Atellica IM CA 19-9 y ADVIA Centaur CA 19-9 debido a que pueden producirse resultados falsamente elevados del ensayo CA 19-9.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: B266GBZ7DMYXZ7PWF5BC**
Fecha de la firma: 07/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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