MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-629	PS/TS/113001

PRODUCTO
Reactivo β2-microglobulina (B2M) de Atellica CH
Nº de material de Siemens: 11097635
UDI: 00630414595566

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de β2-microglobulina en suero y plasma humano empleando los analizadores Atellica®.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EE.UU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con todos los lotes del reactivo β2-microglobulina (B2M) de Atellica CH utilizado con el analizador Atellica CH y Atellica CI, debido a que se podrían obtener resultados autodiluidos falsamente reducidos con muestras por encima del intervalo de medición de 18,00 mg/l hasta 30,00 mg/l.

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: N1J1HYJLX18A4FHECDF5**
Fecha de la firma: 19/11/2024
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