MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-007	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.

N^{os} LOTE
242315 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
Actualización de las 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En diciembre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar sobre la posibilidad de obtener resultados con un sesgo negativo al utilizar el lote 221774 o superiores del ensayo de Inmunoglobulina M_2. En esta nota, la empresa indicaba la realización de pruebas por lotes. La AEMPS transmitió esta información el 09 de enero de 2024, alerta 2024-008.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que ya han identificado la causa de origen de la inestabilidad del reactivo y han actualizado el sistema de control de fabricación para garantizar que no afecte a lotes futuros. El problema se ha resuelto y, a partir del lote 242315, las pruebas por lotes ya no serán necesarias.

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: J23M89NCSPMXERATM3FF**
Fecha de la firma: 07/01/2025
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