MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-214	PS/PL/120153

PRODUCTO

- Calibrador Atellica IM Homocysteine, nº de material de Siemens 10995498. UDI: 00630414598253
- Calibrador ADVIA Centaur HCY, nº de material de Siemens 10310376. UDI: 00630414468198.

FINALIDAD PREVISTA

Calibración para el ensayo de homocisteína en los sistemas Atellica IM y ADVIA Centaur.

Nº LOTE

- Calibrador Atellica IM Homocysteine, número de lote 86236A74 y 44206A75.
- Calibrador ADVIA Centaur HCY, número de lote 86237A74 y 44207A75.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes de los calibradores de homocisteína de Atellica IM y de ADVIA Centaur, debido a la posibilidad de que no cumplen con el intervalo de referencia de las instrucciones de uso (IFU) del ensayo pudiendo obtenerse un aumento erróneo en la cuantificación de homocisteína y posible necesidad de revisión de resultados anteriores.

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: Y9GMR3AF8HY4RNB72963**
Fecha de la firma: 30/04/2025
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