MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2025-578 | 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 25675A77
- Calibrador ADVIA Centaur HCY, número de lote 25674A77

**FABRICANTE**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

**DISTRIBUIDOR**

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

**ASUNTO**

Ampliación del cese de utilización a un nuevo lote de los calibradores de homocisteína de Atellica IM y de ADVIA Centaur, debido a la posibilidad de que no cumplan 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.

**INFORMACION ADICIONAL**

En abril de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar del 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 cumpliesen con el intervalo de referencia de las instrucciones de uso (IFU) del ensayo pudieran obtenerse un aumento erróneo en la cuantificación de homocisteína. La AEMPS transmitió esta información el 30 de abril de 2025, alerta 2025-214.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar de la ampliación del cese de utilización al lote 25675A77 del Atellica IM Homocysteine y al lote 25674A77 del Calibrador ADVIA Centaur HCY.

**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: 71DYZA6FT7H9P5HW6FD1**
**Fecha de la firma: 05/11/2025**
*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