ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-112	PS/SSP/126912

PRODUCTO
Ensayo IMMULITE 2000/2000 XPi PTH intacta.
Ver números de material y UDIs de Siemens afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Medición de la hormona paratiroidea (PTH) intacta en los analizadores IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi.

Nº LOTE
387, 388 y 389.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. UK.

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

ASUNTO
Ampliación del cese de utilización a los lotes 387, 388 y 389 del ensayo IMMULITE/2000XPi PTH intacta, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos de PTH intacta.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2025, el fabricante emitió una nota de aviso para informar sobre la posibilidad de un sesgo negativo en el extremo inferior del rango del ensayo (< 50 pg/mL) al utilizar los lotes 385 y 386 de PTH intacta. La AEMPS transmitió esta alerta el 29 de septiembre de 2025, alerta 2025-501.

En diciembre de 2025 la empresa informó de que el problema había sido resuelto con la disponibilidad de los nuevos lotes desde el 387 en adelante, de PTH intacta.

El fabricante está enviando una nueva nota de aviso para informar de la ampliación del cese de utilización a los lotes 387, 388 y 389 ya que también podrían estar afectados por un posible sesgo negativo en los resultados de PTH intacta. Asimismo, informan de que no hay lotes de kits disponibles que no estén afectados por este problema. No obstante, la empresa está trabajando para restaurar el rendimiento del ensayo.

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.