MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-283	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, números de lote 44505A78 y 52364A79 y superiores.
- Calibrador ADVIA Centaur HCY, número de lote 44506A78 y 52363A79 y superiores.

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 nuevos lotes 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 y pudiera obtenerse un aumento erróneo en la cuantificación de homocisteína. La AEMPS transmitió esta información el 30 de abril de 2025, alerta 2025-214.

En octubre de 2025 el fabricante emitió 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. La AEMPS transmitió esta información el 6 de noviembre de 2025, alerta 2025-578.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar de la ampliación del cese de utilización a los lotes 44505A78 y 52364A79 del Atellica IM Homocysteine y a los lotes 44506A78 y 52363A79 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: DTBEZETF344RQ5SAJDD8**
Fecha de la firma: 11/06/2026
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