MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-365	PS/RJC/141253

PRODUCTO

Prueba de detección de sífilis IMMULITE 2000:

- Número de material: 10489085. Número de catálogo: L2KSY2. UDI: 00630414999791
- Número de material: 10488319. Número de catálogo: L2KSY6. UDI: 00630414999807

FINALIDAD PREVISTA

Procedimiento de análisis treponémico para la detección cualitativa de anticuerpos frente a *Treponema pallidum* en suero o plasma heparinizado humano en los analizadores IMMULITE 2000.

Nº LOTE

387

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Calle Mahonia, 2, Planta 4ª, Edificio Pórtico, 28043 Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización del lote 387 de la prueba de detección de sífilis IMMULITE 2000, debido a la posibilidad de que presente un sesgo negativo que pueda ocasionar resultados falsamente no reactivos en muestras de pacientes con baja reactividad y posible 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: GJ3SN3K1NQ8P8R79N395**
Fecha de la firma: 24/07/2026
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