# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-115 | PS/AG/43022 |

**PRODUCTO**
Ensayo INMULITE®2000/ INMULITE® 2000 XPi $IgG_4$ alérgeno especifica.

**FINALIDAD PREVISTA**
Prueba para la medición cuantitativa de $IgG_4$ alérgeno especifica en plasma (EDTA o heparinizado) o suero humanos, como ayuda en el diagnóstico clínico de trastornos alérgicos mediados por $IgG_4$.

**Nº REFERENCIA**
L2KG46

**FABRICANTE**
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, UK.

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

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se produzcan interferencias por biotina en el ensayo INMULITE®2000/ INMULITE® 2000 XPi $IgG_4$ alérgeno especifica IgG4, lo que podría sesgar los resultados del mismo.

**INFORMACION ADICIONAL**
En diciembre de 2017 la empresa envió nota de aviso para comunicar que había confirmado a partir de estudios internos que determinados ensayos IMMULITE®/IMMULITE®1000/IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi son susceptibles a interferencia por biotina. En la nota se indicaba que la interferencia por biotina tiene el riesgo de sesgar los resultados de los ensayos y que en las instrucciones de uso no se mencionaba la biotina como un interferente potencial. La AEMPS transmitió esta información el 3 de enero de 2018, alerta 2018-001

Continuando con los estudios que está realizando, Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado que el ensayo INMULITE®2000/ INMULITE® 2000 XPi $IgG_4$ alérgeno especifica también es susceptible a interferencia por biotina, sin que se mencione la biotina como interferente potencial en las instrucciones de uso, por lo que está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar esta interferencia.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: PZZG9S8021
Fecha de la firma: 01/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89