ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-387	PS/CPF/36832

PRODUCTO AFECTADO

Ensayos IMMULITE® / IMMULITE® 1000 e IMMULITE® 2000/ IMMULITE® 2000 XPi Prostate Specific Antigen (PSA).

FINALIDAD PREVISTA

Ensayos que se utilizan para la medición cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) en suero, como ayuda en el diagnóstico y monitorización del cáncer de próstata.

Nº REFERENCIA.

Ver números de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los valores facilitados para los límites del efecto de gancho a altas concentraciones de los ensayos Immulite PSA debido a que no cumplen con las expectativas indicadas en las instrucciones de uso, pudiendo resultar en concentraciones falsamente bajas de PSA.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2016, el fabricante emitió una Nota de Aviso en la que informaba de que los ensayos Immulite PSA, no cumplían con las expectativas de efecto de gancho a altas concentraciones indicadas en las instrucciones de uso, pudiendo resultar en concentraciones falsamente bajas de PSA. La AEMPS transmitió esta información el 19 de diciembre de 2016, alerta 2016-653.

La empresa está remitiendo una nueva nota con información de seguimiento que sustituye a la anterior, en la que incluye los límites revisados de efecto gancho a altas concentraciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 3F37Z85FFE
Fecha de la firma: 24/07/2018

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