MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-326	PS/CH/56409

PRODUCTO
Calibrador ADVIA® química CardioPhase de alta sensibilidad de proteína C-reactiva (hsCRP). Número de referencia 05006455.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivos de calibración para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de proteína C reactiva hsCRP.

Nº LOTE
484707 y 516407

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Actualización de los valores asignados a los lotes 484707 y 516407 del calibrador ADVIA® química CardioPhase hsCRP, debido a que demuestran un sesgo positivo para las muestras de pacientes y material de control en comparación con el material de referencia.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2019, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. emitió una Nota de seguridad en campo (FSN), para informar a los clientes de un sesgo positivo en las muestras de pacientes y el material de control de calidad (CC) al usar el lote 453610 (caducado) del calibrador ADVIA Chemistry hsCRP. La AEMPS transmitió esta información el 20 de diciembre de 2019, alerta 2019-677.
La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que informan que han completado su investigación y que tras una evaluación adicional de los lotes de calibradores ADVIA ha constatado la existencia de un sesgo positivo en valores asignados para los lotes 84707 y 516407 del calibrador ADVIA Chemistry hsCRP.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B A P C S Q W 4 3 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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