MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-327	PS/CH/56409

PRODUCTO
Calibrador Atellica CH® de proteína C-reactiva de alta sensibilidad (hsCRP). Número de referencia 11099412.

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

Nº LOTE
484721 y 516427

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 484721 y 516427 del calibrador Atellica CH® 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, para informar de un sesgo positivo en las muestras de pacientes y el material de control de calidad (CC) al usar el lote 453716 (caducado el 28 de enero de 2020) del Calibrador Atellica CH® hsCRP. La AEMPS transmitió esta información el 20 de diciembre de 2019, alerta 2019-678.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que informan que la conmutabilidad del material de referencia europeo ERM470 por ERM DA474/ IFCC no es equivalente en los ensayos de PCR de alta sensibilidad, y que tras una evaluación adicional de los lotes de calibradores ATELLICA CH® hsCRP, ha constatado la existencia de un sesgo positivo en valores asignados para los lotes 484721 y 516427 del Calibrador Atellica CH® 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 4 D F C 5 1 D 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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