MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-423	PS/NA/59708

PRODUCTO

Calibradores de química, n^{os} de material 10312279/09784096, para los analizadores de bioquímica clínica ADVIA® Chemistry 1800, ADVIA® Chemistry 2400 y ADVIA® Chemistry XPT.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad e información adicional relacionada con la detección de un sesgo positivo con el control de calidad (CC) y los valores de las muestras de pacientes para los análisis de bilirrubina directa (DBIL_2) y bilirrubina total (TBIL_2) en el sistema ADVIA® Chemistry después de la calibración con determinados lotes de calibradores de química números de material 10312279/09784096.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El pasado 19 de junio, la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los calibradores de química, números de material 10312279/09784096, utilizados en los sistemas ADVIA® Chemistry, al haberse detectado un sesgo positivo con el control de calidad (CC) y los valores de las muestras de pacientes para los análisis de bilirrubina directa (DBIL_2) y bilirrubina total (TBIL_2), en la que informaba que no debían continuar utilizándose para la calibración de DBIL_2 y TBIL_2. La AEMPS transmitió esta información el 19 de junio de 2020, alerta 2020-351.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso como seguimiento de la anterior, con información adicional sobre posibles soluciones provisionales hasta que esté disponible un nuevo lote de ADVIA® Chemistry Calibrator adecuado para usar con los ensayos DBIL_2 y TBIL_2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F S N 5 V S S 1 6 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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