MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-424	PS/NA/59796

PRODUCTO
Calibrador de química, nº de material 11099411, para el analizador de química clínica Atellica® CH 930.

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 (QC) y los valores de las muestras de pacientes para los análisis de bilirrubina directa (DBIL_2) y bilirrubina total (TBIL_2) en los sistemas Atellica® CH 930 después de la calibración con determinados lotes de calibradores de química número de material 11099411.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En junio de 2020, la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del calibrador de química, nº de material 11099411, utilizado en los sistemas Atellica® CH 930, al haberse detectado un sesgo positivo con el control de calidad (QC) y los valores de las muestras de pacientes para los análisis de bilirrubina directa (DBIL_2) y bilirrubina total (TBIL_2), y 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 2020-352.

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 Atellica® CH Chemistry Calibrator para 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: 4 2 Y 6 W L W 7 0 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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