MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-516	PS/CH/61180

PRODUCTO
Cartucho de reactivo Dimension® EXL™, módulo LOCI High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, nº de referencia RF627, Número de material de Siemens (SMN) 10471068.

FINALIDAD PREVISTA
El ensayo de Troponina I de alta sensibilidad (TNIH) es una prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina cardíaca I en plasma o suero humanos. El ensayo se puede utilizar como ayuda en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM).

Nº LOTE
EB0255

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EE UU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote EB0255 del cartucho de reactivo Dimension® EXL™, módulo LOCI High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, nº de referencia RF627, Número de material de Siemens (SMN) 10471068, debido a la posibilidad de mostrar un sesgo positivo con muestras de pacientes en el intervalo de medición analítico del ensayo de TNIH.

INFORMACION ADICIONAL
En agosto de 2020, la empresa remitió una nota de seguridad en la que informaba de la posibilidad de que determinados lotes de cartuchos de reactivo Dimension Vista® High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, nº de referencia K6427, Número de material de Siemens (SMN) 10471067, mostraran un sesgo negativo con muestras de pacientes en el intervalo de medición analítico del ensayo de TNIH, y en la que se daban instrucciones para la aplicación de los factores de correlación. La AEMPS transmitió esta información el 19 de agosto de 2020, alerta 2020-494.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso actualizando la anterior al haber observado un sesgo positivo en el rango de medición analítica del ensayo TNIH al comparar el lote EB0255 de Dimension EXL Troponin con un lote de control no afectado, y en la que recomiendan que no se cambie a otro lote de TNTH durante las mediciones en serie para una sola muestra de paciente y que se deje de utilizar una vez se disponga de producto de reemplazo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T T S J A E K 2 6 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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