DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-543	PS/CH/61873

PRODUCTO

- Calibrador Atellica IM HER-2/neu, Número de material de Siemens (SMN) 10995592
- Kit de 50 pruebas Atellica HER-2/neu, Número de material de Siemens (SMN) 10995591

Para los analizadores de bioquímica clínica Atellica® Solution.

FINALIDAD PREVISTA

Ensayo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la proteína HER-2/neu en suero humano empleando el Atellica™ IM Analyzer, utilizado en el seguimiento y la monitorización de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyo nivel de HER-2/neu en suero sea superior a 15 ng/ml.

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 y reemplazo de determinados lotes del calibrador Atellica IM HER-2/neu, SMN 10995592, y de los Kit de 50 pruebas Atellica HER-2/neu, SMN 10995591, al haberse detectado un sesgo positivo a lo largo del intervalo del ensayo, en comparación con la estandarización interna de Siemens. Además, no cumplen el límite superior de normalidad (LSN) que se indica en las instrucciones de uso (IFU).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C X Q W V G A 0 C 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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