MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-559	PS/NA/59708

PRODUCTO
Calibrador de química, nº de material 10312279, para los analizadores de bioquímica clínica ADVIA® Chemistry 1800, ADVIA® Chemistry 2400 y ADVIA® Chemistry XPT.

Nº LOTE
993624 y futuros lotes.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

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

ASUNTO
Actualización de la información relacionada con los calibradores de química, nº de material 10312279, utilizados en los sistemas ADVIA® Chemistry, ya que a partir del lote 993624 son adecuados para la calibración de los ensayos ADVIA Chemistry DBIL_2 y TBIL_2, así como para todos los demás analitos presentes en el calibrador químico, y no son necesarias las soluciones provisionales comunicadas anteriormente.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En junio de 2020, 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), 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 2020-351.

Posteriormente, en el mes de julio, la empresa remitió una segunda nota de aviso, como seguimiento de la anterior, con información adicional sobre las posibles soluciones provisionales que debían adoptarse hasta que estuviera disponible un nuevo lote de ADVIA® Chemistry Calibrator adecuado para usar con los ensayos DBIL_2 y TBIL_2. La AEMPS transmitió esta información el 24 de julio de 2020, alerta 2020-423.

La empresa está remitiendo una tercera nota de aviso, para informar que el funcionamiento del calibrador químico, nº de material 10312279, y los procedimientos de calibración estándar para los ensayos DBil_2 y TBil_2 ha vuelto a la normalidad con el lote 993624 y futuros lotes de calibradores químicos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 5 4 N N D S 7 E 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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