MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-560	PS/NA/59796

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

N^{os} LOTE
993626, 993626A y 993626B 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, número de material 11099411, utilizados en los sistemas Atellica® CH 930, ya que a partir de los lotes 993626, 993626A y 993626B son adecuados para la calibración de los ensayos Atellica CH 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 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.

Posteriormente, en Julio de 2020, la empresa remitió una segunda nota de aviso como seguimiento de la anterior, con información adicional sobre posibles soluciones provisionales hasta que estuviera disponible un nuevo lote de Atellica® CH Chemistry Calibrator para los ensayos DBIL_2 y TBIL_2. La AEMPS transmitió esta información el 24 de julio de 2020, alerta 2020-424.

La empresa está remitiendo una tercera nota de aviso, para informar que el funcionamiento del calibrador químico, número de material 11099411, y los procedimientos de calibración estándar para los ensayos DBil_2 y TBil_2 ha vuelto a la normalidad con los lotes 993626, 993626A y 993626B 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: R W Q P 6 T 9 C 7 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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