MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-010	PS/MJF/62907

PRODUCTO

Kit ADVIA Centaur HBsAg II, número de catálogo 10492138, número de material de Siemens 10492138, utilizado en los Sistemas ADVIA Centaur XPT.

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo ADVIA Centaur HBsAgII (HBsII) es un inmunoensayo de diagnóstico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno superficial del virus la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humano.

Nº LOTE

Lotes que terminan en 220, 223, 226, 228 y 229 (Ver lotes del kit afectado 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

Ampliación del número de lotes del Kit ADVIA Centaur HBsAg II con los que no se puede calibrar el ensayo de confirmación (Conf) ADVIA Centaur HBsAg en el ADVIA Centaur XPT, en determinadas circunstancias.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En octubre de 2020 la empresa emitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con la imposibilidad de calibrar el ensayo de confirmación (Conf) ADVIA Centaur HBsAg en el ADVIA Centaur XPT cuando se utilizan las tarjetas de curva maestra (MCC) proporcionadas en los lotes acabados en 220 y 223 de kits de ADVIA Centaur HBsAgII, lo que evita la generación de resultados de HBsAg Conf y podría retrasar la notificación de los resultados de confirmación. La AEMPS transmitió esta información el 19 de octubre de 2020, alerta 2020-598.

El fabricante ha emitido una segunda nota de aviso actualizando la anterior, al haber confirmado el mismo problema en los lotes de kits ADVIA Centaur HBsAgII que terminan en 226, 228 y 229, cuando el ensayo Conf se configura como una prueba refleja en la definición de ensayo (TDef) de HBsII y que evitaría también la generación de resultados de Conf HBsAg.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T Z E Q B 7 F 3 A 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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