MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-043	PS/MJF/64965

PRODUCTO

- Calibrador Atellica IM Free PSA (fPSA). Número de material de Siemens (SMN): 10995578. Utilizado en el Sistema Atellica IM.
- Calibrador ADVIA Centaur Free PSA (fPSA). Número de material de Siemens (SMN): 10361919. Utilizado en el Sistema ADVIA Centaur XP/XPT.

FINALIDAD PREVISTA

Determinación de los niveles de antígeno prostático específico libre (fPSA) en muestras de sangre en los Sistemas Atellica IM y ADVIA Centaur XP/XPT.

Nº LOTE

- Calibrador Atellica IM Free PSA (fPSA). Lotes que terminan en 24 (Ver lotes del kit afectado en la nota de aviso de la empresa)
- Calibrador ADVIA Centaur Free PSA (fPSA). Lotes que terminan en 25 (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

Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados lotes que terminan en 24 del kit de calibrador Atellica IM fPSA y determinados lotes que terminan en 25 del kit de calibrador ADVIA Centaur fPSA, debido a la posibilidad de que proporcionen resultados altos fuera del rango de especificación definido obteniendo calibraciones no válidas que impiden que se notifiquen los resultados de antígeno prostático específico libre (fPSA).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X C B 5 D 5 G 4 9 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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