MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-115	PS/PPR/59089

PRODUCTO

Analizadores Atellica IM 1300 y 1600, cuando utilizan determinados recipientes para muestras Atellica.

Ver referencias de los analizadores y recipientes para muestras Atellica afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Analizadores de inmunoensayo automatizado que utilizan tecnología quimioluminiscente para realizar pruebas de diagnóstico in vitro en muestras clínicas.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo Da Vinci, 15. 28906 Getafe (Madrid)

ASUNTO

Actualización de la información relacionada con los analizadores Atellica IM 1300 y 1600, debido a que cuando se utilizan con determinados recipientes para muestras Atellica, existe la posibilidad de que generen resultados erróneamente por debajo de lo normal en muestras con volumen insuficiente que no alcanzan el volumen mínimo requerido (MRV).

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2020, el fabricante emitió una primera nota de aviso relacionada con los analizadores Atellica IM 1300 y 1600, debido a que cuando se utilizan con determinados recipientes para muestras Atellica, existe la posibilidad de que generen resultados erróneamente por debajo de lo normal en muestras con volumen insuficiente que no alcanzan el volumen mínimo requerido (MRV)**.** La AEMPS transmitió esta información el 22 de mayo de 2020, alerta 2020-267.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con información adicional acerca de dónde encontrar la información sobre como calcular el volumen mínimo de muestra requerido en las instrucciones de funcionamiento del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X Q G S Y 8 X 1 7 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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