MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-176	PS/CH/61956

PRODUCTO
Cartucho de reactivo Dimension Vista® de fosfatasa alcalina (ALPI) Flex®, nº de referencia K2115 Número de material de Siemens (SMN) 10642444.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de la fosfatasa alcalina en suero y plasma humanos, para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hepatobiliares y óseas.

Nº LOTE
20078AB, 20125BA, 20170AA, 20203BA, 20218AA, 20275AA, 20311BA, 20337AB

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EE UU.

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

ASUNTO
Ampliación del cese de utilización a nuevos lotes de cartuchos de reactivo de fosfatasa alcalina (ALPI) Flex®, debido a la posibilidad de que aparezcan resultados atípicos bajos con control de calidad y muestras de pacientes, lo que podría conducir a una mala interpretación de los resultados y confundir en el diagnóstico diferencial de enfermedad ósea, hepática, intestinal o paratiroidea.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En agosto de 2020, la empresa emitió una nota de aviso sobre el cese de utilización de los lotes 19247AB, 19282BB, 19330BD de los cartuchos de reactivo de fosfatasa alcalina (ALPI) Flex®, debido a la posibilidad de que aparecieran resultados atípicos bajos con control de calidad y muestras de pacientes, lo que podría conducir a una mala interpretación de los resultados y confundir en el diagnóstico diferencial de enfermedad ósea, hepática, intestinal o paratiroidea. La AEMPS transmitió esta información el 11 de septiembre de 2020, alerta 2020-522.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con información de seguimiento sobre el problema detectado en la que amplia el cese de utilización a nuevos lotes que presentan el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R T A 9 8 2 W 9 D A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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