MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-378	PS/NA/58082

PRODUCTO:

ENSAYO	CÓDIGO DE PRUEBA	Nº CATÁLOGO	Nº MATERIAL SIEMENS (SMN)	Nº LOTE
Estradiol	E2	LKE21	10381132	602 en adelante

FINALIDAD PREVISTA

Test in vitro para la determinación cuantitativa de estradiol (estradiol-17b, E2) en suero, utilizando los analizadores IMMULITE, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi, como ayuda en el diagnóstico diferencial de amenorreas y monitorización de la inducción de la ovulación, con o sin estimulación, en técnicas de reproducción asistida.

Nº LOTE

602 y posteriores.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y comunicación de la reformulación a partir del lote 602 de determinadas referencias del ensayo de Estradiol E2 para los sistemas IMMULITE e IMMULITE 1000, que mitigan el impacto de las interferencias heterófilas causantes de que puedan obtenerse resultados discordantes de estradiol en las muestras de los pacientes.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En febrero de 2020, la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes y referencias del ensayo de Estradiol E2 para los sistemas IMMULITE, debido a la posibilidad de obtener resultados discordantes de estradiol en muestras de pacientes. En la nota se informaba igualmente del cese de la distribución del ensayo Estradiol para los sistemas IMMULITE. La AEMPS transmitió esta información el 20 de febrero de 2020, alerta 2020-106.

La empresa remitió una segunda nota de aviso, con información adicional sobre la investigación, en la que comunicaba que había identificado que la introducción de un nuevo lote de materia prima era el responsable de una mayor sensibilidad de los reactivos a los anticuerpos heterófilos con los lotes de kit 501-557, e informando que el ensayo se había reformulado para mitigar el impacto de estas interferencias heterófilas comenzando con el lote de kit 601 y superiores en los sistemas IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi. La AEMPS transmitió esta información el 16 de febrero de 2021, alerta 2021-087.

La empresa está remitiendo una tercera nota de aviso, en la que notifican que el ensayo se ha reformulado para mitigar el impacto de estas interferencias con anticuerpos heterófilos comenzando con el lote de kit 602 y posteriores en los sistemas IMMULITE e IMMULITE 1000, por lo que los laboratorios deben restablecer los rangos de control de calidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 L 2 C D 2 E 5 B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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