



Asunto/assumpte: Los ensayos IMMULITE PSA, fabricados por Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Reino Unido, no cumplen con las expectativas de efecto de gancho a altas concentraciones indicadas en las instrucciones de uso, pudiendo resultar en concentraciones falsamente bajas de PSA.

PRODUCTOS AFECTADOS: Ensayos IMMULITE® / IMMULITE® 1000 e IMMULITE® 2000/ IMMULITE® 2000 XPi Prostate Specific Antigen (PSA), fabricados por Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Reino Unido.

- Ensayo: IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA. Código de la prueba: PSA. Referencia: LKPS1. Numero de material (SMN): 10380960. Lote de kit: Todos los lotes.
- Ensayo: IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA. Código de la prueba: PSA. Referencia: LKPS5. Numero de material (SMN): 10380949. Lote de kit: Todos los lotes.
- Ensayo: IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA. Código de la prueba: PSA. Referencia: L2KPS2. Numero de material (SMN): 10380986. Lote de kit: Todos los lotes.
- Ensayo: IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA. Código de la prueba: PSA. Referencia: L2KPS6. Numero de material (SMN): 10380996. Lote de kit: Todos los lotes. Ref.: PS653/16

Us comunic que en data 20-12-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 20-12-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa Siemens Healthcare Diagnostics S.L.U, sita en Avda. Leonardo da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid, relacionada con la detección de que los ensayos IMMULITE® / IMMULITE® 1000 e IMMULITE® 2000/ IMMULITE® 2000 XPi Prostate Specific Antigen (PSA), fabricados por Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Reino Unido, no cumplen con las expectativas de efecto de gancho a altas concentraciones indicadas en las instrucciones de uso, pudiendo resultar en concentraciones falsamente bajas de PSA.

Estos ensayos se utilizan para la medición cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) en suero, como ayuda en el diagnóstico y monitorización del cáncer de próstata. El rango analítico reportable para estos ensayos es 0,04-150 ng/ml y de acuerdo a lo indicado en las instrucciones de uso no debería existir efecto de gancho a altas concentraciones hasta 20000 ng/ml para IMMULITE/ IMMULITE 1000 PSA y hasta 22500 ng/ml para IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi PSA.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Según las pruebas internas realizadas por Siemens, las muestras con concentraciones de PSA total entre 5600 ng/ml y 20000 ng/ml para IMMULITE/IMMULITE 1000 y entre 6200 ng/ml y 22500 ng/ml para IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, en lugar de mostrar un resultado de >150ng/ml, pueden resultar en concentraciones falsamente bajas, como 60 ng/ml y 57 ng/ml respectivamente.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos."

Palma, 20 de desembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias