

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2026-076	<b>REFERENCIA</b> PS/SSP/133430
<b>PRODUCTO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kit IMMULITE 2000 EPO.</li><li>• Módulo de control IMMULITE EPO.</li></ul> Ver números UDI en nota de aviso de la empresa.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> El kit IMMULITE 2000 EPO se utiliza para la medición cuantitativa de EPO en suero/plasma. El módulo de control IMMULITE EPO es el control de calidad diario del ensayo de EPO.	
<b>Nº LOTE</b> Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.	
<b>FABRICANTE</b> Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd, Reino Unido.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del kit IMMULITE 2000 EPO y del módulo de control IMMULITE EPO, debido a que los ajustadores y los controles no cumplen con la estabilidad después de la reconstitución prevista en las instrucciones de uso, lo que podría dar lugar a un sesgo positivo en los resultados de los pacientes.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa.</li></ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

