MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-560	PS/JMP/72952

PRODUCTO

Ensayo de proteína del líquido urinario/cefalorraquídeo (UCFP):

- Para Atellica CH 930 (nº de material de Siemens: 11097543)
- Para ADVIA Chemistry 1800/2400 y XPT (nº de material de Siemens: 11319151)

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los ensayos de proteína de líquido urinario/cefalorraquídeo (UCFP) para Atellica CH 930 y Advia CHemistry 1800/2400 y XPT, debido a la posibilidad de un arrastre de estos reactivos que podría afectar a los resultados de la hemoglobina enzimática A1c (A1c_E y A1c_EM), y dar lugar a resultados falsamente disminuidos cuando este ensayo se procesa después del ensayo UCFP.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa Advia
- Nota de aviso empresa Atellica CH

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S N 3 E Q F Q 6 B 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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