MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-118	PS/PRV/77598

PRODUCTO
Ensayo de HCG (gonadotropina coriónica humana), referencias L2KCG2 y L2KCG6, utilizados en los sistemas IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi.
Ver UDI en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Test in vitro para la cuantificación de gonadotropina coriónica humana (HCG) en suero, y para cuantificaciones estrictas en orina, como ayuda en la detección de la gestación.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Reino Unido

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los ensayos de HCG, referencias L2KCG2 y L2KCG6, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E Z 4 W W 8 8 1 C 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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