MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-133	PS/PF/78069

PRODUCTO

- Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 100T, SMN 10995561
- Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 500T, SMN 10995562
- ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 100T, SMN 10490889
- ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 500T, SMN 10491445

FINALIDAD PREVISTA

Reactivos destinados a utilizarse en los sistemas Atellica® solutions y ADVIA® Centaur para la determinación in vitro del Enhanced Estradiol (eE2) en muestras de suero y plasma de pacientes.

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 Enhanced Estradiol para los sistemas Atellica® solutions y ADVIA® Centaur debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados en muestras de plasma.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B4PEEL58DE

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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