MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-296	PS/PF/80477

PRODUCTO

Cartuchos de reactivo Dimension® Cardiac Troponin I (LTNI y CTNI) Flex®:

- Dimension LTNI®, número de material 10444896, referencia RF521 y UDI 00842768013904EA231420221110
- Dimension CTNI®, número de material 10444905, referencia RF421C y UDI 00842768013836GA232320221119

FINALIDAD PREVISTA

Reactivos utilizados junto con los sistemas de análisis Dimension® para la determinación de Troponina I.

Nº LOTE

- Dimension LTNI®, lote EA2314
- Dimension CTNI®, lote GA2323

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 determinados lotes de los cartuchos de reactivo Dimension® Cardiac Troponin I (LTNI y CTNI) Flex® debido a la posibilidad de un sesgo positivo en los resultados obtenidos de muestras de plasma con heparina de litio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A T Y W 8 E J 7 8 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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