DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-028	PS/MJF/89378

PRODUCTO

- Ensayo Atellica IM Folate, Kit de 140 pruebas. Número de material de Siemens (SMN): 10995572.
- Ensayo Atellica IM Folate, kit de 700 pruebas. SMN 10995573.
- Ensayo ADVIA Centaur Folate, kit de 100 pruebas. SMN: 10310308.
- Ensayo ADVIA Centaur Folate, Kit de 500 pruebas. SMN: 10325366.

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa de folato en suero humano y glóbulos rojos en los analizadores Atellica IM, ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los ensayos Atellica IM Folate y ADVIA Centaur Folate, debido a la posibilidad de obtener un sesgo negativo si se utiliza la calibración de sangre total con muestras de suero.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para Atellica IM Folate.
- Nota de aviso empresa para ADVIA Centaur Folate.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/01/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z 8 6 K W 4 P 5 8 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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