MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-295	PS/NA/119172

PRODUCTO
Stratus CS Acute Care cTnl TestPack, referencia 10445071.
UDI: 0405686902174VK.

FINALIDAD PREVISTA
Test de diagnóstico in vitro para la medición de la Troponina cardíaca I (cTnI) en el plasma heparinizado.

Nº LOTE
Desde lote 234337002 y en adelante.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L. C/ Mahonia 2, 4ª planta, 28043 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del producto Stratus CS Acute Care cTnl TestPack, referencia 10445071, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos de Troponina I cardíaca (cTNI) aleatorios y no repetibles.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: ZPEAG23QDH3VPGTH84AC**
Fecha de la firma: 09/06/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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