ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-037	PS/NC/43438	22/01/2018

PRODUCTO

Ensayo	**Código de la prueba**	**Referencia**
Ciclosporina (50 det./kit)	CSA	04564446
DHEA-SO4 (50 det./kit)	DHEAS	06489701
Folato (100 det./kit)	FOL	06367974
Folato (500 det./kit)	FOL	06891541
HBc IgM (100 det./kit)	aHBcM	00504619

FINALIDAD PREVISTA

Inmunoensayos para la determinación cuantitativa en sangre, en suero o plasma humano de la ciclosporina (CSA), del sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEAS), del folato (FOL), y para la determinación cualitativa de la respuesta IgM al antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (aHBcM), utilizados con los sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur CP, ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad por posibles interferencias de las muestras que contienen biotina con los ensayos CSA, DHEAS, FOL y aHBcM, en los sistemas ADVIA Centaur.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna