MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-334	PS/PF/45965

PRODUCTO
Ensayo N Latex CDT, código de producto OPSC03 y número de material de Siemens (SMN) 10445996

FINALIDAD PREVISTA
Reactivos de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la transferrina deficiente en carbohidratos (CDT carbohydrate-deficient transferrin) en suero humano mediante inmunonefelometría con partículas intensificadoras, utilizando los sistemas BN II y BN ProSpec® para la identificación del consumo elevado crónico de alcohol.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Alemania

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad al haberse observado un sesgo negativo para la medición de la transferrina deficiente en carbohidratos (CDT) cuando se utilizan determinados lotes N Latex CDT en comparación con el método HPLC.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 8E8GRZ3F9C
Fecha de la firma: 21/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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