ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-313	PS/ME/52815

PRODUCTO
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPack, referencia 10445071.

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

Nº LOTE
Desde 238330002 en adelante.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. Estados Unidos.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad y reducción de la vida útil del producto TestPack de Acurate Care™ cTnI utilizado con los sistemas de diagnóstico Stratus® CS y CS 200 Acute Care™, debido a que se ha identificado una mayor tasa de resultados falsos positivos de cTnI.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa