ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-408	PS/PRV/53657

PRODUCTO AFECTADO

Cartucho de reactivos Flex® Ferritina (FERR) para el Sistema Dimension®, número de catálogo RF440 y Número Material Siemens (SMN) 10444946.

FINALIDAD PREVISTA

Prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de ferritina en suero y plasma heparinizado humano.

Nº LOTE

EA9227

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado del lote EA9227 del Cartucho de reactivos Flex® FERR para el sistema Dimension®, debido a la posibilidad de mostrar un sesgo negativo durante el periodo de estabilidad del pocillo abierto, lo que podría conducir a una mala interpretación de los niveles de ferritina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa