ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-470	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

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

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 e información adicional relacionada con la 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™.

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2019 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que se informaba de la 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 había identificado una mayor tasa de resultados falsos positivos de cTnI. La AEMPS transmitió esta información el 14 de junio de 2019, alerta 2019-313.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que se indica la fecha de vencimiento debido a la reducción de la vida útil para cada lote afectado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa