ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-513	PS/CH/54285

PRODUCTO

- Ensayo Atellica® IM anti-CCP IgG (aCCP), Numero de material Siemens (SMN) 10732998 y
- Ensayo Atellica® IM Pregnancy-Associated Plasma Protein-A (PAPP-A), Numero de material Siemens (SMN) 10733019 y 10733020.

versión de TDef 1.0, en los Analizadores Atellica® IM 1300 / Atellica® IM 1600.

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo Atellica® IM anti-CCP IgG (aCCP) está destinado al diagnóstico *in vitro* para la determinación semicuantitativa de la clase IgG de anticuerpos específicos del péptido cíclico citrulinado (CCP) en suero o plasma humanos (K2 EDTA y heparina de litio) mediante el sistema Atellica® IM Analyzer.

El ensayo Atellica® IM Pregnancy-Associated Plasma Protein-A (PAPP-A) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de la proteína A plasmática asociada al embarazo en suero humano empleando el Atellica® IM Analyzer.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que las mitigaciones de arrastre de reactivo para el ensayo Testosterona II (TSTII) no se pueden completar tal como se define en la definición de prueba ((TDef) de los ensayos Atelica® IM aCCP y PAPP-A, con la versión de TDef 1.0, en los analizadores Atellica IM.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa