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**
2020-009	PS/CH/56810

PRODUCTO
Ensayo Atellica IM NT-proBNP (PBNP) Kit 100 pruebas nº material 11200588
Ensayo Atellica IM NT-proBNP (PBNP) Kit 500 pruebas nº material 11200589

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo de diagnóstico in-vitro para la medición cuantitativa del péptido natriurético pro-cerebro terminal (NT-proBNP), en los analizadores Atellica.

Nº LOTE
Todos los lotes terminados en 022 y superiores.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la identificación de un sesgo positivo en la media de regresión de la comparación de métodos de hasta un 20% con determinados lotes del Ensayo Atellica IM NT-proBNP en comparación con el método de predicción en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/01/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 B Z X 5 4 X D F 2