ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-008	PS/CH/56810

PRODUCTO
Ensayo ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) 100 pruebas nº material 10699449
Ensayo ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) 500 pruebas nº material 10699450

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo de diagnóstico in-vitro para la medición cuantitativa del péptido natriurético pro-cerebro terminal (NT-proBNP), en los analizadores ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT y ADVIA Centaur CP

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 ADVIA Centaur NT-proBNP en comparación con el método de predicción en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa