ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-106	PS/NA/58082

PRODUCTO:

Ensayo	Código del Ensayo	Número de Referencia	Siemens Material Number (SMN)	Lote
Estradiol	E2	LKE21	10381132	Lotes 501 y posteriores, comercializados a partir de julio de 2018
Estradiol	E2	L2KE22 L2KE26	10381178 10381177	

FINALIDAD PREVISTA

Test in vitro para la determinación cuantitativa de estradiol (estradiol-17b, E2) en suero, utilizando los analizadores IMMULITE, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi, como ayuda en el diagnóstico diferencial de amenorreas y monitorización de la inducción de la ovulación, con o sin estimulación, en técnicas de reproducción asistida.

Nº LOTE

Lotes 501 y posteriores comercializados a partir de julio de 2018.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad y cese de la distribución de determinados lotes y referencias del ensayo de Estradiol E2 para los sistemas IMMULITE, debido a la posibilidad de que se obtengan resultados discordantes de estradiol en muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.