MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-167	PS/PF/58690

PRODUCTO

Reactivos para los Sistemas de hematología ADVIA® 120, ADVIA®2120 y ADVIA®2120i:

- CBC Timepac®, número de catálogo 10312269 y números de lote 09705 y 24602
- CN-Free CBC Timepac, número de catálogo 10341169 y números de lote 10421, 10422, 24603, 24604, 24605, 38380, 38722, 38725, 44385 y 88530

FINALIDAD PREVISTA

Los Sistemas de hematología Advia están destinados a los análisis automatizados in vitro de recuento de células sanguíneas.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que determinados lotes de los reactivos CBC Timepac y CN-Free CBC Timepac utilizados en los Sistemas de hematología ADVIA® 120, ADVIA®2120 y ADVIA®2120i, muestren un porcentaje de recuento de BASO erróneamente elevado dando lugar a avisos innecesarios y a la necesidad de una revisión manual en un portaobjetos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 3 A L 9 L D 9 0 3 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89