MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-182	PS/MJF/58679

PRODUCTO

Dade® Ci- Trol 1, número de catálogo 291070, número de material de Siemens 10445601

Utilizado en: Sistema Atellica® COAG 360, Sistema BCS® XP, Analizador BFT II, Sysmex® Serie CA-500/CA-600, Sistema Sysmex CA-1500, Sistema Sysmex CA-7000, Sistema Sysmex CS-2000i , Sistema Sysmex CS-2100i , Sistema Sysmex CS-2500, Sistema Sysmex CS-5100 y Sistemas mecánicos

FINALIDAD PREVISTA

Control para el rango normal en investigaciones sobre la coagulación y control de la precisión y de la exactitud para diferentes sistemas de reactivos cuando se analizan varios parámetros de la coagulación

Nº LOTE

564805, 564805A, 564810 y 564810A

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo Da Vinci, 15. 28906 Getafe (Madrid)

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del Kit Dade® Ci- Trol 1, debido a que en la tabla de valores asignados se indica unos rangos de confianza más amplios de lo esperado para la determinación de fibrinógeno cuando se utiliza el reactivo Dade®Thrombin o Multifibren U.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: W 6 A C F 4 D A 7 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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