MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-186 | PS/MJF/58723 |

**PRODUCTO**

Kit N Latex CDT, código de prueba % de CDT, número de catálogo OPCS03, número de material de Siemens 10445996

Utilizado en: Sistema BN ProSpec®, Sistema BN II™ y Sistema Atellica® NEPH 630

**FINALIDAD PREVISTA**

Determinación cuantitativa de la transferrina deficiente en carbohidratos (CDT) en suero humano para la identificación del consumo elevado de alcohol

**Nº LOTE**

49729, 49849, 49985 y 50084

**FABRICANTE**

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Alemania

**DISTRIBUIDOR**

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

**ASUNTO**

Cese de utilización de determinados lotes del Kit N Latex CDT, debido a que se ha detectado un sesgo negativo en la medición del porcentaje de la transferrina deficiente en carbohidratos (CDT) en comparación con el método de HPLC.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso de la empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 02/04/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: Y A C D P Z V 3 2 B**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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