MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-317	PS/PF/59417

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

Reactivo Creatinina enzimática (ECREA), referencia K1270A y número de material de Siemens (SMN) 10700444 del Sistema Dimension Vista®.

FINALIDAD PREVISTA

El reactivo Creatinina enzimática (ECREA) está destinados a la determinación in vitro en el Sistema Dimension Vista® de la creatinina en muestras de pacientes.

Nº LOTE

Todos

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de la sección “Limitaciones del procedimiento” de las instrucciones de uso del reactivo Creatinina enzimática (ECREA) para el Sistema Dimension Vista®, debido a que se ha identificado que la presencia de N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), un metabolito del acetaminofeno, puede causar interferencia dando lugar a resultados con valores falsamente inferiores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Z A V C 9 D P 6 3 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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