MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-316	PS/PF/59416

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

Reactivos del Analizador Atellica CH®:

- Fructosamina (FRUC), número de material de Siemens (SMN) 11097637
- Creatinina enzimática_2 (ECRE_2), número de material de Siemens (SMN) 11097533

FINALIDAD PREVISTA

Los reactivos Fructosamina (FRUC) y Creatinina enzimática_2 (ECRE_2) están destinados a la determinación in vitro en el Analizador Atellica CH de los analitos fructosamina y creatinina correspondientemente, 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 de los reactivos Fructosamina (FRUC) y Creatinina enzimática_2 (ECRE_2) para el Analizador Atellica CH, 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 G P K D X W 5 B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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