MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-351	PS/NA/59708

PRODUCTO

Calibradores de química, n^{os} de material 10312279/09784096, para los analizadores de bioquímica clínica ADVIA® Chemistry 1800, ADVIA® Chemistry 2400 y ADVIA® Chemistry XPT.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de los calibradores de química, n^{os} de material 10312279/09784096, utilizados en los sistemas ADVIA® Chemistry, al haberse detectado un sesgo positivo con el control de calidad (QC) y los valores de las muestras de pacientes para los análisis de bilirrubina directa (DBIL_2) y bilirrubina total (TBIL_2), por lo que no deben continuar utilizándose para la calibración de DBIL_2 y TBIL_2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: A T B 6 8 7 D 6 7 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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