MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-494	PS/CH/61180

PRODUCTO

Dimension Vista® High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, nº de referencia K6427, Número de material de Siemens (SMN) 10471067.

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo de Troponina I de alta sensibilidad (TNIH) es una prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina cardíaca I en plasma o suero humanos en el sistema Dimension Vista®. El ensayo se puede utilizar como ayuda en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM).

Nº LOTE

20008BB, 20035BC, 20135BB

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EE UU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de cartuchos de reactivo Dimension Vista® High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, debido a la posibilidad de mostrar un sesgo negativo con muestras de pacientes en el intervalo de medición analítico del ensayo de TNIH, lo que podría conducir a una mala interpretación de los resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E X Z W 6 P 6 1 5 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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