MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-522	PS/CH/61956

PRODUCTO
Cartucho de reactivo Dimension Vista® de fosfatasa alcalina (ALPI) Flex®, nº de referencia K2115 Número de material de Siemens (SMN) 10642444.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de la fosfatasa alcalina en suero y plasma humanos, para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hepatobiliares y óseas.

Nº LOTE
19247AB, 19282BB, 19330BD

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EE UU.

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

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados lotes de cartuchos de reactivo de fosfatasa alcalina (ALPI) Flex®, debido a la posibilidad de que aparezcan resultados atípicos bajos con control de calidad y muestras de pacientes, lo que podría conducir a una mala interpretación de los resultados y confundir en el diagnóstico diferencial de enfermedad ósea, hepática, intestinal o paratiroidea.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N 8 L 5 A X Z 4 0 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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