MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-591	PS/EPG/62798

PRODUCTO
Ensayo ADVIA Chemistry Fructosamine (FRUC), código de prueba 628, utilizado en los analizadores Atellica® 930.

Nº LOTE
Todos los lotes.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, Estados Unidos.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el ensayo ADVIA Chemistry Fructosamine (FRUC), código de prueba 628, al haberse detectado que muestra un sesgo positivo de 60 µmol/l para el control de calidad y las muestras de pacientes en todo el rango de medición analítica en comparación con el ensayo declarado al que se hace referencia en el apartado de comparación de métodos de las Instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 P E V 4 E P 2 0 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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