MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-598	PS/MJF/62907

PRODUCTO

Kit ADVIA Centaur HBsAgII, número de catálogo 10492138, número de material de Siemens 10492138, utilizado en los Sistemas ADVIA Centaur XPT.

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo ADVIA Centaur HBsAgII (HBsII) es un inmunoensayo de diagnóstico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno superficial del virus la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humano.

Nº LOTE

Lotes que terminan en 220 y 223 (Ver lotes del kit afectado 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 debido a la imposibilidad de calibrar el ensayo de confirmación (Conf) ADVIA Centaur HBsAg en el ADVIA Centaur XPT cuando se utilizan las tarjetas de curva maestra (MCC) proporcionadas en determinados lotes de kits de ADVIA Centaur HBsAgII, lo que evita la generación de resultados de HBsAg Conf y podría retrasar la notificación de los resultados de confirmación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 7 X 7 E T S 9 9 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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