MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-641	PS/MJF/63517

PRODUCTO
Kit de reactivo de amoniaco (AMM) de los Sistemas ADVIA® Chemistry, número de referencia 04802290, número de material de Siemens (SMN) 10286035

FINALIDAD PREVISTA
Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de amoniaco en suero, plasma y orina humanos en los sistemas ADVIA® Chemistry 1800, ADVIA Chemistry 2400 y ADVIA Chemistry XPT.

Nº LOTE
517451

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

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

ASUNTO
Cese de la utilización del lote 517451 del kit de reactivo de amoniaco, referencia 04802290, utilizado en los sistemas ADVIA® Chemistry 1800, ADVIA Chemistry 2400 y ADVIA Chemistry XPT, debido a que presenta un sesgo positivo en las muestras de plasma de pacientes al haber sido fabricado con un lote de enzima glutamato deshidrogenasa (GLDH) contaminado con ureasa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 7 Z N X C B 5 7 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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