ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-660	PS/MJF/63756

PRODUCTO

Ensayos de Atellica® CH:

Ensayo	**Código de prueba**	**Número de material de Siemens (SMN)**	**Número de lote**
Creatinina enzimática_2	ECre_2	11097533	Todos
Creatinina enzimática de Japón	ECreJ	11319121(sólo Japón)	Todos
Fructosamina	Fruc	11097637	Todos
Glucosa Oxidasa	GluO	11097621	Todos
Lactato	LAC	11097614	Todos
Lactato_2	Lac_2	11532568	Todos
Triglicéridos (concentrado)	Trig	11097591	Todos

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de la sección “Limitaciones del procedimiento” de las instrucciones de uso de los ensayos de Creatinina enzimática_2, Creatinina enzimática de Japón, Fructosamina, Glucosa oxidasa, Lactato, Lactato_2 y Trigliceridos (concentrado), en los sistemas Atellica CH, al haberse identificado interferencia en presencia de etamsilato, fármaco hemostático, lo que puede dar lugar a resultados bajos falsos en muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P N Z E B V T 2 8 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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