MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-659	PS/MJF/63756

PRODUCTO

Ensayos de ADVIA ® Chemistry:

Ensayo	**Código de prueba**	**Número de material de Siemens (SMN)**	**Número de lote**
Creatinina enzimática_2	ECRE_2	10335869	Todos
Fructosamina	FRUC	10361941	Todos
Glucosa oxidasa	GLUO	10492319	Todos
Concentrado de glucosa oxidasa	GLUO_c	10335872	Todos
Lactato	LAC	10325776	Todos
Triglicéridos_2	TRIG_2	10335892	Todos
Triglicéridos_2, concentrado	TRIG_c	10697575	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, Fructosamina, Glucosa oxidasa, Concentrado de glucosa oxidasa, Lactato, Triglicéridos_2, y Triglicéridos_2, concentrado, utilizados en los sistemas ADVIA Chemistry 1800, ADVIA Chemistry 2400 y ADVIA Chemistry XPT, 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: 8 Y F J 4 G 9 F 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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