DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-729	PS/SSH/53780

PRODUCTO
Folato ADVIA Centaur. Referencias: 06367974 y 06891541.

FINALIDAD PREVISTA
Kit de quimioluminscencia para la determinación *in vitro* de folato (vitamina B9).

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Limited, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad e instalación de una nueva mitigación de lavado para evitar que el ensayo de homocisteína pueda interferir en determinadas circunstancias con el ensayo del Folato, en los sistemas ADVIA Centaur, Centaur XP y Centaur XPT, dando lugar a resultados elevados en el ensayo de folato.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En julio de 2019 la empresa emitió una nota de aviso sobre la posibilidad de que el ensayo de Homocisteína pudiera interferir en determinadas circunstancias con el ensayo del Folato, en los sistemas ADVIA Centaur, Centaur XP y Centaur XPT, dando lugar a resultados elevados en el ensayo de folato. La AEMPS transmitió esta información el 1 de agosto de 2019, alerta 2019-432.

La empresa está emitiendo una segunda nota de aviso con instrucciones de actuación para los usuarios de ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT, para la instalación de una nueva mitigación de lavado tras la cual ya no se requerirá seguir las instrucciones de solución temporal descritas en su primera nota de aviso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J D F F B B L 2 C 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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