MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-001	PS/EPG/64289

PRODUCTO
Reactivo ADVIA Chemistry gamma-glutamil transferasa (código de prueba GGT), número de material de Siemens (SMN) 10309495 (20 ml) y 10316298 (70 ml), para los analizadores ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry y ADVIA® Chemistry XPT.

Nº LOTE
Todos

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, Estados Unidos.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el reactivo gamma-glutamil transferasa (código de prueba GGT) para los analizadores ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry y ADVIA® Chemistry XPT, y actualización de las instrucciones de uso, al haberse detectado una imprecisión a concentraciones bajas, de aproximadamente 27-42 U/l, siendo en este rango la repetibilidad (intraserie) y la precisión intralaboratorio de ≤8% CV (Coeficiente de Variación), según datos preliminares, respecto a las que se indican en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para sistemas ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry y ADVIA® Chemistry XPT

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B 4 Q D A X 6 9 0 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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