MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-002	PS/EPG/64289

PRODUCTO
Reactivo Atellica CH gamma-glutamil transferasa (código de prueba GGT), número de material de Siemens (SMN) 11097597, para los analizadores Atellica® CH 930 .

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 Atellica® CH 930, 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 Atellica® CH 930

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: 3 C L S Z 4 8 1 4 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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