MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-113	PS/EPG/66029

PRODUCTO
Ensayo ADVIA Centaur Herpes-2 IgG (HSV2), número de material de Siemens (SMN): 10720849, en los sistemas ADVIA Centaur® XP y ADVIA Centaur® XPT

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG del virus herpes simple tipo 2.

Nº LOTE
B33255, B33269 y B33413.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los lotes B33255, B33269 y B33413 del ensayo ADVIA Centaur Herpes-2 IgG (HSV2), al haberse detectado que no cumplen con la estabilidad integrada de 60 días o la frecuencia de calibración de 28 días (intervalo) como se indica en las instrucciones de uso, lo que podría ocasionar un sesgo positivo en los valores índice, y reducción del intervalo de calibración y estabilidad integrada del ensayo a 5 días en ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT, que deberá realizarse manualmente hasta que estén disponibles el lote B33585 y superiores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z 3 G B T F R B 8 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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