MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-295	PS/EPG/62798

PRODUCTOS

Ensayo ADVIA Chemistry Fructosamine (FRUC), código de prueba 115, utilizado en los analizadores:

- ADVIA® Chemistry 1800
- ADVIA Chemistry 2400
- ADVIA Chemistry XPT

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 ensayo ADVIA Chemistry Fructosamine (FRUC), código de prueba 115, al haberse detectado que muestra un sesgo positivo de 60 µmol/l para el control de calidad y las muestras de pacientes en todo el rango de medición analítica en comparación con el ensayo declarado al que se hace referencia en el apartado de comparación de métodos de las instrucciones de uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En octubre de 2020 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de que en el ensayo ADVIA Chemistry Fructosamine (FRUC), código de prueba 628, utilizado en los analizadores Atellica® 930, se había detectado un sesgo positivo de 60 µmol/l para el control de calidad y las muestras de pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 14 de octubre de 2020, alerta 2020-591.

Siemens Healthcare está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que el ensayo ADVIA Chemistry Fructosamine (FRUC), código de prueba 115, utilizado en los analizadores ADVIA® Chemistry 1800, ADVIA Chemistry 2400 y ADVIA Chemistry XPT también muestra un sesgo positivo de 60 µmol/l para el control de calidad y las muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K N G N P N K 0 C 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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