



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y cese de la distribución de determinados lotes y referencias del ensayo de Estradiol E2 para los sistemas IMMULITE, debido a la posibilidad de que se obtengan resultados discordantes de estradiol en muestras de pacientes.

PRODUCTOS

Ensayo: Estradiol

Código del Ensayo: E2

Número de Referencia: LKE21

Siemens Material Number (SMN): 10381132

Lote: Lotes 501 y posteriores, comercializados a partir de julio de 2018

Ensayo: Estradiol

Código del Ensayo: E2

Número de Referencia: LKE22 y LKE26

Siemens Material Number (SMN): 10381178 y 10381177

Lote: Lotes 501 y posteriores, comercializados a partir de julio de 2018

Ref.: PS106/20

Us comunic que en data 24-2-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 24-2-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad y cese de la distribución de determinados lotes y referencias del ensayo de Estradiol E2 para los sistemas IMMULITE, debido a la posibilidad de que se obtengan resultados discordantes de estradiol en muestras de pacientes.

PRODUCTOS

Ensayo: Estradiol

Código del Ensayo: E2

Número de Referencia: LKE21

Siemens Material Number (SMN): 10381132

Lote: Lotes 501 y posteriores, comercializados a partir de julio de 2018

Ensayo: Estradiol

Código del Ensayo: E2

Número de Referencia: LKE22 y LKE26

Siemens Material Number (SMN): 10381178 y 10381177

Lote: Lotes 501 y posteriores, comercializados a partir de julio de 2018

FINALIDAD PREVISTA

Test in vitro para la determinación cuantitativa de estradiol (estradiol-17b, E2) en suero, utilizando los analizadores IMMULITE, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi, como ayuda



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

en el diagnóstico diferencial de amenorreas y monitorización de la inducción de la ovulación, con o sin estimulación, en técnicas de reproducción asistida.

Nº LOTE

Lotes 501 y posteriores comercializados a partir de julio de 2018.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 24 de febrer de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda