



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad al haberse observado un sesgo negativo para la medición de la transferrina deficiente en carbohidratos (CDT) cuando se utilizan determinados lotes N Latex CDT en comparación con el método HPLC.

PRODUCTO

Ensayo N Latex CDT, código de producto OPSC03 y número de material de Siemens (SMN) 10445996

Ref.: PS334/18

Us comunic que en data 22-6-2018 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 22-6-2018 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:

"Advertencia de seguridad al haberse observado un sesgo negativo para la medición de la transferrina deficiente en carbohidratos (CDT) cuando se utilizan determinados lotes N Latex CDT en comparación con el método HPLC.

PRODUCTO

Ensayo N Latex CDT, código de producto OPSC03 y número de material de Siemens (SMN) 10445996

FINALIDAD PREVISTA

Reactivos de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la transferrina deficiente en carbohidratos (CDT carbohydrate-deficient transferrin) en suero humano mediante inmunonefelometría con partículas intensificadoras, utilizando los sistemas BN II y BN ProSpec® para la identificación del consumo elevado crónico de alcohol.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Alemania

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid"

Palma, 22 de juny de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

