



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad por posibles interferencias de las muestras que contienen biotina con los ensayos CSA, DHEAS, FOL y aHBcM, en los sistemas ADVIA Centaur.

PRODUCTO

- Ensayo Ciclosporina (50 det./kit) Código de la prueba CSA Referencia 04564446
- Ensayo DHEA-SO4 (50 det./kit) Código de prueba DHEAS Referencia 06489701
- Ensayo Folato (100 det./kit) Código de la prueba FOL Referencia 06367974
- Ensayo Folato (500 det./kit) Código de la prueba FOL Referencia 06891541
- Ensayo HBc IgM (100 det./kit) Código de la Prueba aHBcM Referencia 00504619

Ref.: PS037/18

Us comunic que en data 23-1-2018 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 23-1-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficina 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 por posibles interferencias de las muestras que contienen biotina con los ensayos CSA, DHEAS, FOL y aHBcM, en los sistemas ADVIA Centaur.

PRODUCTO

- Ensayo Ciclosporina (50 det./kit) Código de la prueba CSA Referencia 04564446
- Ensayo DHEA-SO4 (50 det./kit) Código de prueba DHEAS Referencia 06489701
- Ensayo Folato (100 det./kit) Código de la prueba FOL Referencia 06367974
- Ensayo Folato (500 det./kit) Código de la prueba FOL Referencia 06891541
- Ensayo HBc IgM (100 det./kit) Código de la Prueba aHBcM Referencia 00504619

FINALIDAD PREVISTA

Inmunoensayos para la determinación cuantitativa en sangre, en suero o plasma humano de la ciclosporina (CSA), del sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEAS), del folato (FOL), y para la determinación cualitativa de la respuesta IgM al antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (aHBcM), utilizados con los sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur CP, ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., EEUU.



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, 23 de gener 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 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

