



**Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del Kit Dade® Ci- Trol 1, debido a que en la tabla de valores asignados se indica unos rangos de confianza más amplios de lo esperado para la determinación de fibrinógeno cuando se utiliza el reactivo Dade®Thrombin o Multifibren U.**

#### **PRODUCTO**

**Dade® Ci- Trol 1, número de catálogo 291070, número de material de Siemens 10445601**

**Utilizado en: Sistema Atellica® COAG 360, Sistema BCS® XP, Analizador BFT II, Sysmex® Serie CA- 500/CA-600, Sistema Sysmex CA-1500, Sistema Sysmex CA-7000, Sistema Sysmex CS-2000i , Sistema Sysmex CS-2100i , Sistema Sysmex CS-2500, Sistema Sysmex CS-5100 y Sistemas mecánicos**

**Ref.: PS182/20**

Us comunic que en data 01-4-2020 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 01-4-2020 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:

"Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del Kit Dade® Ci- Trol 1, debido a que en la tabla de valores asignados se indica unos rangos de confianza más amplios de lo esperado para la determinación de fibrinógeno cuando se utiliza el reactivo Dade®Thrombin o Multifibren U.

#### **PRODUCTO**

**Dade® Ci- Trol 1, número de catálogo 291070, número de material de Siemens 10445601**

**Utilizado en: Sistema Atellica® COAG 360, Sistema BCS® XP, Analizador BFT II, Sysmex® Serie CA-500/CA-600, Sistema Sysmex CA-1500, Sistema Sysmex CA-7000, Sistema Sysmex CS-2000i , Sistema Sysmex CS-2100i , Sistema Sysmex CS-2500, Sistema Sysmex CS-5100 y Sistemas mecánicos**

#### **FINALIDAD PREVISTA**

Control para el rango normal en investigaciones sobre la coagulación y control de la precisión y de la exactitud para diferentes sistemas de reactivos cuando se analizan varios parámetros de la coagulación

#### **Nº LOTE**

564805, 564805A, 564810 y 564810A

#### **FABRICANTE**

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Alemania

#### **DISTRIBUIDOR**

Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo Da Vinci, 15. 28906 Getafe (Madrid)"



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

Palma, 1 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda