



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

Asunto/assumpte: Cese de utilización de determinados lotes del Kit N Latex CDT, debido a que se ha detectado un sesgo negativo en la medición del porcentaje de la transferrina deficiente en carbohidratos (CDT) en comparación con el método de HPLC.

PRODUCTO

Kit N Latex CDT, código de prueba % de CDT, número de catálogo OPCS03, número de material de Siemens 10445996

Utilizado en: Sistema BN ProSpec®, Sistema BN IITM y Sistema Atellica® NEPH 630

Ref.: PS186/20

Us comunic que en data 03-4-2020 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 03-4-2020 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:

"Cese de utilización de determinados lotes del Kit N Latex CDT, debido a que se ha detectado un sesgo negativo en la medición del porcentaje de la transferrina deficiente en carbohidratos (CDT) en comparación con el método de HPLC.

PRODUCTO

Kit N Latex CDT, código de prueba % de CDT, número de catálogo OPCS03, número de material de Siemens 10445996

Utilizado en: Sistema BN ProSpec®, Sistema BN IITM y Sistema Atellica® NEPH 630

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa de la transferrina deficiente en carbohidratos (CDT) en suero humano para la identificación del consumo elevado de alcohol

Nº LOTE

49729, 49849, 49985 y 50084

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Alemania



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

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 3 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda