DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO - PUBLIÉ LE 27/05/2021

Réactifs Flex TNIH (Troponine I haute sensibilité) pour automate Dimension Vista et Flex LOCI TNIH (Troponine I haute sensibilité) pour automate Dimension EXL module LOCI - Siemens

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2109461.

L'ANSM a été informée de l'envoi de courriers complémentaires aux actions de sécurité effectuées par la société Siemens en août et septembre 2020.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Télécharger le courrier - FSCA VC 20-03 / VC 20-03.D.OUS - Résolution - Système de chimie intégré Dimension® EXL™, module LOCI - Cartouche de réactifs Flex® LOCI TNIH (Troponine I haute sensibilité) - Biais sur les échantillons patients

Télécharger le courrier - FSCA VC 20-03 / VC 20-03.C.OUS - Résolution - Système Dimension Vista® - Cartouche de réactifs Flex® TNIH (Troponine I haute sensibilité) - Biais négatif sur les échantillons patients