DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-240	PS/AGM/79353

PRODUCTO

Ensayo Atellica IM T3 utilizado junto con los analizadores:

- Atellica IM 1300, número de material: 11066001
- Atellica IM 1600, número de material: 11066000

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo Atellica IM T3 se utiliza para la determinación cuantitativa de triyodotironina (T3) en suero y plasmahumanos.

Nos LOTE

Inferiores al 244

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los ensayos Atellica IM T3 con número de lote inferior al 244 cuando se utilizan en analizadores Atellica IM 1300 o Atellica IM 1600 en los que se ha escaneado una tarjeta de curva maestra (MCC) con la versión 1.4 de la definición de prueba (TDef), debido a la posibilidad de que se generen resultados erróneos de T3 total, resultados de QC incongruentes o un fallo de calibración.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T 5 Y 2 G N Y C 4 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89