MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-578	PS/NA/88154

PRODUCTO
KIT STAT-IO-I-PTH, modelo 4K-IPT-00.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa intraoperatoria *in vitro* de los niveles de hormona paratiroidea intacta en suero humano y plasma con EDTA.

Nºs LOTE
M78559, M78560 y M78636.

FABRICANTE Y DISTRIBUIDOR
Future Diagnostics Solutions B.V., Nieuweweg 279, Vijchen. 6603 Holanda.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del kit de PTH 4K-IPT-00, debido a una mayor frecuencia de fallo en el CV (Coeficiente de Variación) en los resultados de pruebas duplicadas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 9 R X 5 A Z 1 9 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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