ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-242	PS/MTM/93641

PRODUCTO
EliA GBM Well
Referencias: 14-5514-01 (UDI-DI 07333066010670), 14-5514-10 y 14-5514-41 (UDI-DI 07333066018553)

FINALIDAD PREVISTA
Los pocillos EliA GBM Well forman parte del sistema EliA IgG. Están destinados a la medición cuantitativa *in vitro* de anticuerpos IgG contra la cadena α3 de colágeno tipo IV en suero y plasma humanos, como ayuda en el diagnóstico clínico del síndrome de Goodpasture y la enfermedad anti-MBG. EliA GBM utiliza el método EliA IgG en instrumentos Phadia.

FABRICANTE
Phadia AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics S.L.U. Vía de los Poblados, 17, 28033 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados pocillos EliA GBM Well, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos, y revisión de resultados anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E 3 8 S S G B 2 B F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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