MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-245	PS/MAM/105777

PRODUCTO

Kits de anticuerpos Anti-TG de los analizadores IMMULITE® 2000 e IMMULITE® 2000 XPi.
Ver códigos de producto y número de material en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

IMMULITE 2000 Tiroglobulina (TG) es un ensayo inmunométrico quimioluminiscente en fase sólida para la determinación de anticuerpos anti-TG.

Nº LOTE

Ver números de lote en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes de los kits de anticuerpos Anti-TG, de los analizadores IMMULITE® 2000 e IMMULITE® 2000 XPi, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados en muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 65XL8RS61C**
Fecha de la firma: 20/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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