DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-341	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

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados pocillos EliA GBM Well, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de que cuando se usaba la prueba de EliA GBM Well podían obtenerse resultados falsamente elevados con algunas muestras específicas de pacientes debido a una reacción inespecífica hacia un componente de la BSA que contiene la solución de recubrimiento utilizada en los pocillos de Elia GBM Well. La empresa recomendaba una revisión de los resultados positivos que se habían generado anteriormente. La AEMPS transmitió esta información el 24 de mayo de 2023, alerta 2023-242.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando que ha finalizado la investigación y que se han actualizado las instrucciones de uso de EliA GBM para añadir en el apartado “Limitaciones” información acerca de la posibilidad de la obtención de resultados falso positivos. Por otra parte, se elimina la recomendación de volver a analizar las muestras con un resultado positivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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: JG7HQ9KLV99ZFL1515D7**
Fecha de la firma: 28/06/2024
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