ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-349	PS/MAM/107799

PRODUCTO
Ensayo IMMULITE/IMMULITE 1000 TNFα. Referencia: LKNF1
Nº de material de Siemens: 10381417

FINALIDAD PREVISTA
Análisis cuantitativo del factor de necrosis tumoral (TNFα) en suero o plasma heparinizado, como ayuda en la evaluación clínica de diversas enfermedades inmunológicas.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. Reino Unido.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionada con el ensayo IMMULITE/IMMULITE 1000 TNFα, debido a una posible desviación positiva en el extremo inferior del intervalo de medición analítica del ensayo, con resultados falsamente elevados.

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: PNZLDWP1X417R615M0AD**
Fecha de la firma: 04/07/2024
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