DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-426	PS/RJC/109289

PRODUCTO
LIAISON Testosterone xt. Referencia: 318410. UDI-DI: 80567713184105D.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo competitivo directo por quimioluminiscencia (CLIA) cuya finalidad es la determinación cuantitativa de testosterona en suero humano y plasma EDTA mediante el analizador LIAISON XL.

Nº LOTE
136248, 136663, 136663A, 136842, 136981, 136981A, 136981B.

FABRICANTE
DiaSorin Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Diasorin Iberia, S.A, Anabel Segura, 14, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del inmunoensayo LIAISON Testosterone xt, debido a la posibilidad de obtener resultados con desviación negativa y revisión, en algunos casos, de los resultados anteriores de pacientes por debajo de 2ng/mL.

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: D28ZH6AKFNPY4LQ468D0**
Fecha de la firma: 02/08/2024
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