MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-479	PS/MAM/110376

PRODUCTO
Reactivos del ensayo Antiperoxidasa tiroidea (aTPO), números de material de Siemens 10995466 y 10995467.
Números de UDI 00630414597935 y 00630414587837.

FINALIDAD PREVISTA
Para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos contra la peroxidasa tiroidea en suero y plasma en el analizador Atellica IM.

Nº LOTE
26098336 y 26099336

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª Planta. Edificio Pórtico. 28043, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de los lotes 26098336 y 26099336 del ensayo Antiperoxidasa tiroidea (aTPO) del analizador Atellica IM, debido a un sesgo positivo en los resultados en y por debajo del punto de corte de 60 U/ml.

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: 9HZPTT6ZRDZXQWG9L173**
Fecha de la firma: 02/09/2024
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