DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-480	PS/MAM/110376

PRODUCTO
Reactivos del ensayo anti-TPO (aTPO), números de material de Siemens 10630886 y 10630887. Números de UDI 00630414587837 y 00630414587844.

FINALIDAD PREVISTA
Para uso diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de autoanticuerpos contra la peroxidasa tiroidea en suero o plasma en los sistemas ADVIA Centaur XP y XPT.

Nº LOTE
26053337, 26054337, 26051337 y 26052337.

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 determinados lotes del ensayo anti-TPO (aTPO) de los sistemas ADVIA Centaur XP y XPT 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

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: RNNAR6JHBRJETELNND8C**
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