MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-084	PS/RJC/117006

PRODUCTO
Anti-TPO. Código de producto ORG 503.

FINALIDAD PREVISTA
Anti-TPO es una prueba ELISA para la cuantificación de anticuerpos tipo IgG frente a peroxidasa tiroidea (TPO) en muestras de suero humano o plasma.

FABRICANTE
ORGENTEC Diagnostika GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Sebia Hispania S.A. Avenida Diagonal 605, Local 2, 1º Planta, 08028 Barcelona, España

ASUNTO
Cese de utilización de la prueba Anti-TPO ORG 503 debido a que no se cumple con la sensibilidad clínica indicada en las instrucciones de uso y revisión de los resultados previos de los pacientes.

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: TDF9EAXRG1JEPDHRV700**
Fecha de la firma: 18/02/2025
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