MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-119	PS/ME/43624

PRODUCTO
Pocillo EliA anti-TSH-R, referencia 14-5639-01.

FINALIDAD PREVISTA
La prueba EliA anti-TSH-R está diseñada para la medición cuantitativa in vitro de anticuerpos contra el receptor de la hormona estimulante del tiroides (TSH-R) en suero humano con un anticuerpo monoclonal estimulante del tiroides, como diagnóstico clínico de la enfermedad de Graves (hipertiroidismo autoinmunitario).

Nº DE LOTE
0014.

FABRICANTE
Phadia AB. Suecia.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics, S.L.U. Avda. Alcalde Barnils, 70, 2ª planta. 08174 Sant Cugat del Vallés. Barcelona.

ASUNTO
Cese de la utilización de los pocillos EliA TSH-R del lote 0014, al haberse detectado un funcionamiento incorrecto que puede producir una disminución de las unidades de respuesta, obteniéndose valores de concentración más altos en las muestras analizadas, y revisión de los resultados obtenidos con este lote.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/03/2018
Localizador: 4GZB6X2454

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89