MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-359	PS/PPR/46369

PRODUCTOS

- Calibrador asociado de Teicoplanina QMS™, referencia 0374652
- Reactivo asociado de Teicoplanina QMS™, referencia 0374645

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo QMS Teicoplanina está indicado para la determinación cuantitativa de teicoplanina en plasma o suero humano, como ayuda en el tratamiento de pacientes sometidos a terapia con este fármaco.

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Microgenics Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Thermo Fisher Diagnostics, SLU, Avda. Alcalde Barnils, 70, 2ª planta, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona

ASUNTO

- Cese de utilización del lote 73032439 del calibrador asociado de Teicoplanina QMS™, referencia 0374652 debido a desviaciones en la recuperación de la prueba
- Actualización del margen de análisis (intervalo del ensayo) del reactivo asociado de Teicoplanina QMS™, referencia 0374645, de 3-100 µg/ml a 3-50 µg/ml.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/07/2018
Localizador: VSL3DC67A9

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