MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-541	PS/PF/47926

PRODUCTO

- Ensayo Elecsys® FT4III, referencia 07976836190, lotes 304692xx y 331797xx, utilizado en los sistemas cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602 y modular analytics E170
- Ensayo Elecsys® FT4III, referencia 07976887190, lotes 304694xx, 331807xx y 356756xx, utilizado en el sistema cobas e 801

FINALIDAD PREVISTA

El Ensayo Elecsys® FT4III es un test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la tiroxina libre en suero y plasma humanos.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics SL, Av. De la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad al haberse detectado que en determinadas referencias y lotes de los ensayos Elecsys® FT4III el índice de interferencia de la biotina es menor al indicado en las instrucciones de uso de manera que podría obtenerse una diferencia superior al 20% de recuperación de FT4 en muestras con concentraciones de biotina ≥65 ng/mL (≥266 nmol/L).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/10/2018
Localizador: B53SNA9F91

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