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**
2019-026	PS/SSH/49479

PRODUCTOS

- Kits de ADVIA Centaur Anti-tiroglobulina (aTG). Referencias: 10492398 y 10492399.
- Kits deAtellica IM Anti-Tiroglobulina (aTG). Referencias: 10995461 y 10995462.

FINALIDAD PREVISTA

Kits para la determinación del anticuerpo anti– tiroglobulina en el suero o plasma en los analizadores ADVIA Centaur y Atellica IM.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en las notas de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Limited, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad, al haberse identificado un sesgo positivo en la determinación de Anti-tiroglobulina (aTG) cuando se utilizan:

- Los lotes del kit de ADVIA Centaur aTG que terminen en 316 e inferiores, y
- Los lotes del kit de Atellica IM aTG que terminen en 317 e inferiores,

en comparación con la estandarización de la Preparación de referencia MRC 65/93 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que figura en las Instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa para ADVIA Centaur Anti-tiroglobulina (aTG).
- Nota de aviso empresa para Atellica IM Anti-Tiroglobulina (aTG).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: S P J 3 X L 7 0 C B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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