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**
2019-464	PS/CH/54005

PRODUCTO
VIDAS® FT4, Ref. 30459

FINALIDAD PREVISTA
VIDAS FT4 es una prueba de enzimoinmunoanálisis cuantitativo automatizado para su uso en los equipos de la familia VIDAS, que permite la valoración de tiroxina libre (FT4) en suero o plasma humano (heparina de litio) con la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

LOTES AFECTADOS EN ESPAÑA
1006987180, 1007008470, 1006878320,1006942720

FABRICANTE
bioMerieux SA, France.

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España, C/ Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid.

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados lotes de la prueba VIDAS® FT4, debido a la posibilidad de obtener valores subestimados para muestras con valores bajos de FT4.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/08/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 6 4 W Z V 5 8 C 3 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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