DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-142	PS/NA/58451

PRODUCTO
Ensayo de bilirrubina total (TBI), número de material 10444957 en el analizador Dimension.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de la bilirrubina total en suero y plasma humanos.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Estados Unidos.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del ensayo de bilirrubina total (TBI) en el Sistema Dimension debido a la interferencia de Eltrombopag, medicamento utilizado para el tratamiento de la trombocitopenia o la anemia aplásica, con el ensayo TBI, pudiendo dar resultados falsamente elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 09/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K 2 G 2 4 E Q 6 F F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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