MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-360	PS/MJF/59685

PRODUCTO

- Rheumatoid Factors 2 (RF 2). Número de referencia 981920
- Rheumatoid Factors Control. Número de referencia 981252

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa de factores reumatoides en suero o plasma humanos con analizadores Thermo Scientific™ Konelab™ e Indiko™

Nº DE LOTE

Ver los números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy, Finlandia

DISTRIBUIDOR

Thermo Fisher Diagnostics, S.L.U., Ctra. de l'Hospitalet, 147-149. City Park Edificio Londres 3ª planta. 08940 Cornella de Llobregat, Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del test Rheumatoid Factors 2 (RF 2) de calibración y del control asociado, Rheumatoid Factors Control, y cese de la utilización de los lotes del test RF 2 de calibración afectados, debido a que los valores RF se han asignado incorrectamente, lo que da lugar a resultados más elevados de lo esperado en los test de pacientes de acuerdo al material de referencia RF de la 1ª Norma británica del NIBSC Ref = 64/ 002.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: G G P L 2 3 W A 1 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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