MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-418	PS/MTM/60580

PRODUCTO

- Calibradores para Receptores Solubles de Transferrina (STFR Calibrador), número de catálogo TF10161
- Controles para Receptores Solubles de Transferrina (STFR Control), número de catálogo TF10162

Nº LOTE

STFR Calibrador TF10161, lotes: 522018, 507141, 493716, 491549, 477781, 474597, 459975
STFR Control TF10162, lotes: 495411, 489580, 474605, 460467

FABRICANTE

Randox Laboratories Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Laboratorios Randox S.L., C/ Enric Prat de la Riba, 226, 08901 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad y revisión de los resultados generados con determinados lotes del Calibrador y Controles para el Receptor Soluble de Transferrina (sTfR) al haberse realineado el método inmunoturbidimétrico para sTfR al material de referencia NIBSC código 07/202 de la OMS, por lo que los valores de los pacientes aumentarán con los nuevos valores del calibrador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: P W P Y P 9 L 2 0 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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