MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-459	PS/CGG/61216

PRODUCTO

Test Elecsys ® Anti-TPO, Referencia 06368590 190, utilizado en las plataformas cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602

FINALIDAD PREVISTA

Inmunoensayo diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de anticuerpos contra la peroxidasa tiroidea en suero y plasma humanos. La determinación anti-TPO se utiliza como ayuda en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes del tiroides.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L.U., Avda. de la Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los tests Elecsys ® Anti-TPO, al haberse detectado un cambio en la limitación del análisis relativa a la interferencia por factor reumatoide (FR) en las plataformas cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F P T V Z K P 5 1 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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