MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-471	PS/NA/61175

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

FINALIDAD PREVISTA

Reactivo de receptor soluble de transferrina (sTfR).

FABRICANTE

Randox Laboratories Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

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

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 (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W Q 9 Q A Q B 5 2 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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