MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-690	PS/MJF/63825

PRODUCTO
TPO Ab RIA. Referencia R-CO-100

FINALIDAD PREVISTA
Radioinmunoensayo para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos antiperoxidasa tiroidea en suero humano

Nº LOTE
203809, 203809/B

FABRICANTE
DIAsource ImmunoAssays SA, Bélgica

DISTRIBUIDOR
DIAsource ImmunoAssays SA; Rue du Bosquet 2, B-1348, Louvain-La-Neuve, Bélgica

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización de los lotes 203809 y 203809/B del Radioinmunoensayo TPO Ab RIA, referencia R-CO-100, debido a la posibilidad de una sobreestimación de los resultados de concentración de muestras de pacientes, especialmente aquellos cuyas concentraciones de TPO Ab se encuentran en la zona entre 0-80 UI /ml de la curva de calibración.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q 9 4 2 Q V 7 B C 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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