



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad, al haberse identificado un sesgo positivo en la determinación de Antitiroglobulina (aTG) cuando se utilizan:

Los lotes del kit de ADVIA Centaur aTG que terminen en 316 e inferiores, y

Los lotes del kit de Atellica IM aTG que terminen en 317 e inferiores, en comparación con la estandarización de la Preparación de referencia MRC 65/93 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que figura en las Instrucciones de uso.

PRODUCTOS:

Kits de ADVIA Centaur Anti-tiroglobulina (aTG). Referencias: 10492398 y 10492399.

Kits de Atellica IM Anti-Tiroglobulina (aTG). Referencias: 10995461 y 10995462.

Ref.: PS026/19

Us comunic que en data 15-1-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 15-1-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad, al haberse identificado un sesgo positivo en la determinación de Antitiroglobulina (aTG) cuando se utilizan:

Los lotes del kit de ADVIA Centaur aTG que terminen en 316 e inferiores, y

Los lotes del kit de Atellica IM aTG que terminen en 317 e inferiores, en comparación con la estandarización de la Preparación de referencia MRC 65/93 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que figura en las Instrucciones de uso.

PRODUCTOS:

Kits de ADVIA Centaur Anti-tiroglobulina (aTG). Referencias: 10492398 y 10492399.

Kits de Atellica IM Anti-Tiroglobulina (aTG). Referencias: 10995461 y 10995462.

FINALIDAD PREVISTA:

Kits para la determinación del anticuerpo anti- tiroglobulina en el suero o plasma en los analizadores ADVIA Centaur y Atellica IM.

Nº LOTE:

Ver nos de lote afectados en las notas de aviso de la empresa.

FABRICANTE:

Siemens Healthcare Diagnostics Limited, EEUU.

DISTRIBUIDOR:

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

Nota de aviso empresa para ADVIA Centaur Anti-tiroglobulina (aTG).

Nota de aviso empresa para Atellica IM Anti-Tiroglobulina (aTG).



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Palma, 15 de gener de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

