



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

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

Ref.: PS459/20

Us comunic que en data 06-8-2020 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 06-8-2020 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 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.

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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 6 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda