MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-565	PS/CH/72954

PRODUCTO
Reactivos Stem-Kit, 50 análisis, referencia IM3630

FINALIDAD PREVISTA
Destinadas a la detección cualitativa y / o cuantitativa del marcador de células CD34+ en una muestra clínica.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
IMMUNOTECH SAS, Francia.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia, Plaza Europa 41-43, 4ta planta, CP 08908 L'Hospitalet De Llobregat

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso (IFU) de los reactivos Stem-kit, con referencia IM3630, debido a que la temperatura de almacenamiento recomendada de la muestra y la estabilidad de la muestra preparada para determinados tipos de muestra se indican erróneamente en las IFU de los reactivos Stem-kit y en la Guía del sistema stemCXP (Ref. 627260; rev. BC), lo que podría dar lugar a resultados erróneos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 8 8 N Q Z 2 D 5 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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