DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-596	PS/PPR/73305

PRODUCTO
Kit Freelite® lambda libre humano (para uso en SPAPLUS®)

FINALIDAD PREVISTA
Kit diseñado para la cuantificación de cadenas ligeras libres de lambda en suero y orina en el sitio de unión SPAPLUS, de ayuda en el diagnóstico y seguimiento de mieloma múltiple, neoplasias linfocíticas, macroglobulinemia de Waldenström, amiloidosis AL, enfermedad por depósito de cadenas ligeras y enfermedades del tejido conectivo como el lupus eritematoso sistémico (LES).

REFERENCIA Y Nº DE LOTE
Ver referencias y nºˢ de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
The Binding Site Group Limited, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
The Binding Site Spain (Specialist Protein Company) S.L. Paseo de la Zona Franca, 111 - 11-C, 08038 Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias y lotes del Kit Freelite® lambda libre humano, al haberse detectado una imprecisión en la parte superior de la curva de calibración, lo que podría dar lugar a valores inexactos en la región afectada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V T W P 3 N D E E 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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