ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-711	PS/PPR/75058

PRODUCTO
α-Globin StripAssay®, referencia 4-160

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo *in vitro* para la identificación de las mutaciones del gen α-globina basado en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) e hibridación inversa. Prueba de confirmación para pacientes en los que se sospeche α-talasemia y para identificar el estado de portador en los familiares del paciente.

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

FABRICANTE
ViennaLab Diagnostics GmbH, Austria.

DISTRIBUIDOR
Werfen. Plaza de Europa 21-23, 08908 L´Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización de determinados lotes del ensayo α-Globin StripAssay®, con referencia 4-160, debido a un rendimiento deficiente de su componente ADN polimerasa HS-Taq, que podría dar lugar a resultados falso negativos o no concluyentes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 P 3 T Q T Y 3 B 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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