MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-278	PS/PRV/80417

PRODUCTO
CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit, código de producto 7900001

FINALIDAD PREVISTA
Enumeración de células tumorales circulantes (CTC) de origen epitelial (CD45-, EpCAM+, y citoqueratinas 8, 18+ y/o 19+) en sangre total.

Nº LOTE
S108

FABRICANTE
Menarini Silicon Biosystems Inc. EEUU

DISTRIBUIDOR
Menarini Silicon Biosystems Spa, Via Giuseppe Di Vittorio 21b/3 40013 Castel Maggiore (BO) – Italia

ASUNTO
Cese de utilización del lote S108 del kit CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell, debido a la posibilidad de que aparezcan en algunas muestras de pacientes un elevado número total de imágenes/eventos sin asignar (incluidos dobles positivos), así como falsos positivos en la galería de imágenes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J X A B 3 9 A F F A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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