MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-309	PS/CH/80874

PRODUCTO
Kit de reactivos DURAClone B27, Referencia B36862

FINALIDAD PREVISTA
Detectar la expresión del antígeno HLA-B27 en muestras de sangre entera humana utilizando un protocolo de lisado sin lavado en un citómetro de flujo. Este reactivo no está diseñado para determinar el grupo de tejido HLA-B27

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

FABRICANTE
Beckman Coulter India Pvt Limited, India.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia, Pza Europa 41-43, 4ta planta, CP08908 L'Hospitalet de Llobregat-Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización del Kit de reactivos DURAClone B27, Referencia B36862

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J G 5 G A D X 7 9 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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