DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-331	PS/RJC/81255

PRODUCTO
Kit Axis-Shield RPR, referencia FRPR500

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa y semicuantitativa de anticuerpos contra el antígeno VDRL (un diagnóstico presuntivo de la sífilis) en suero o plasma humano.

N^{os} DE LOTE
902942982, 902943622, 902944282 y 902945720

FABRICANTE
Axis-Shield Diagnostics Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
Abbott Rapid Diagnostics Healthcare SL, Plaza Europa num 9-11 pl6, 08820 Hospitalet de Llobregat, España

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del Kit Axis-Shield RPR debido a una reacción del control positivo más débil en comparación con lotes anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R R 7 5 7 G R 3 B 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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