DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-343	PS/CH/81798

PRODUCTO
Reactivo Anti-Le^{a} (Anti-LE1) BioClone® 2.0. Ref. 6901859
UDI: 10758750007271

FINALIDAD PREVISTA
Prueba cualitativa con anticuerpos monoclonales para el reconocimiento de los antígenos Lea (LE1) o Leb (LE2) en hematíes humanos.

Nº LOTE
LAB168AX, LAB169AX, LAB170AX

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc. EE UU.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., P.E. Alvento, C/ Vía de Los Poblados 1, 28033 Madrid.

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados lotes del reactivo Anti-Le^{a} (Anti-LE1) BioClone® 2.0 debido a la posibilidad de reactividad débil o nula.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G 7 L K R R 2 C 1 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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