MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-061	PS/NA/89746

PRODUCTO
Kit ZENIT RA SS-B/La. Referencia: 41415. UDI-DI: 8054320950455.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de los anticuerpos específicos de clase IgG anti SS-B/La en muestras de suero o plasma humano (EDTA), para la evaluación de enfermedades autoinmunes reumáticas sistémicas.

Nº LOTE
57748 (09/2023)

FABRICANTE
Technogenetics SpA., Italy.

DISTRIBUIDOR
Menarini Diagnósticos S.A., C/ Avenida del Maresme 120, Badalona, 08918 Barcelona.

ASUNTO
Cese de la utilización del lote 57748 del kit de diagnósico in vitro Zenit RA SS-B, debido a un error en el valor asignado a CalB en términos del área bajo la curva (AU/mL), que podría originar valores de control positivos fuera del rango máximo de aceptabilidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K X C A Q D K 0 F 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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