DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-412	PS/PL/96065

PRODUCTO
Reactivo ORTHO™ Sera Anti-Le^{a}, código Ortho 6904497.
UDI-DI: 10758750013234.

FINALIDAD PREVISTA
Diseñado para la detección cualitativa in vitro de hematíes humanos Le^{a} positivos mediante la prueba de aglutinación directa.

Nº LOTE
V239361, V243312, V255872.

FABRICANTE
Alba Bioscience Limited (Ltd.), Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., C/ Vía de los Poblados, 1, 28033 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de reactivos ORTHO™ Sera Anti-Le^{a}, modelo 6904497, debido la posibilidad de obtener resultados negativos con eritrocitos positivos al antígeno Le^{a} y revisión de los resultados obtenidos en las pruebas realizadas con estos lotes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W K N V Z L 9 C 3 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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