MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-190	PS/RJC/104876

PRODUCTO

- Beta-Globin Stripassay, referencia 4-130
- Alpha-Globin Stripassay, referencia 4-160
- Hemochromatosis Stripassay B, referencia 4-210
- CAH StripAssay, referencia 4-380

FINALIDAD PREVISTA

Ensayos *in vitro* para la identificación de mutaciones de determinados genes basados en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la hibridación inversa.

Nos LOTE

Ver nos lote afectados en nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

ViennaLab Diagnostics GmbH, Austria.

DISTRIBUIDOR

Werfen. Plaza de Europa 21-23, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes y referencias de los kits StripAssays debido a un fallo en las hojas de interpretación (collector sheets) que puede dar lugar a desviaciones en la representación esquemática de las tiras en las hojas impresas, que dificultan la evaluación visual de las tiras y la interpretación de los resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: Q2EKRTF099**
Fecha de la firma: 11/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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