ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-357	PS/MJF/108169

PRODUCTO

- Kit BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma12 IgG, referencia PMS12DIV-24, lote DK 240518.
- Kit BlueDiver Quantrix ANA25 Screen IgG, referencia ANA25Q-24, lote EA240598.

FABRICANTE

D-Tek s.a, Bélgica.

DISTRIBUIDOR

Werfen España SAU; Plaza Europa 21. 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización del lote DK240518 del kit BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma12 IgG, referencia PMS12DIV-24 y del lote EA240598 del kit BlueDiver Quantrix ANA25 Screen IgG, referencia ANA25Q-24, debido a un defecto en los cartuchos de reactivos que podría dar lugar a resultados falsamente negativos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: ELSJH4KJC5FR3NT2T64E**
Fecha de la firma: 05/07/2024
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