ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-532	PS/VBR/111631

PRODUCTO
ZENIT RA APS IgG Control Set. Referencia: 41450.
UDI-DI: 8054320950806.

FINALIDAD PREVISTA
Control de la validez de los resultados de los análisis ZENIT RA CARDIOLIPIN IgG y ZENIT RA β2-GLYCOPROTEIN I IgG efectuados con el instrumento ZENIT RA Analyser o IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Nº LOTE
L0828

FABRICANTE
Technogenetics S.p.A., Italia.

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote L0828 del kit de controles ZENIT RA APS IgG debido a la posibilidad de que los valores de control negativo estén fuera del rango máximo de aceptabilidad, imposibilitando la ejecución de la prueba.

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.