MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-553	PS/VBR/111910

PRODUCTO
ZENIT RA SCL-70. Referencia: 41418.
UDI-DI: 8054320950493.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo quimioluminiscente para la determinación cuantitativa, mediante el instrumento ZENIT RA Analyser, de los anticuerpos específicos de clase IgG contra el antígeno Scl-70 en muestras de suero o plasma humano.

Nº LOTE
58910, 61217 y 61476.

FABRICANTE
Technogenetics S.p.A., Italia.

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

ASUNTO
Cese de utilización de los lotes 58910, 61217 y 61476 del inmunoensayo quimioluminiscente ZENIT RA APS SCL-70 debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.

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: MTP1L9Y56GSVENTDAE4F**
Fecha de la firma: 15/10/2024
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