MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-073	PS/EML/116638

PRODUCTO
Kit BlueDot Gastritis IgG. Referencia: IFPCAD-24

FINALIDAD
Para la detección en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra el factor intrínseco (IF) y el antígeno de células parietales (ACP), utilizado como apoyo en el diagnóstico de varias enfermedades autoinmunitarias.

Nº LOTE
2411-03

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 2411-03 del kit BlueDot Gastritis IgG, referencia IFPCAD-24, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos y revisión de los resultados anteriores.

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: LECNLK5YS97J7NT523A0**
Fecha de la firma: 12/02/2025
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