MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-137	PS/SC/118022

PRODUCTO
Kit PakPlus. Referencia: 303469. UDI-DI: 10888234500254.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo de detección de anticuerpos que se unen a las glicoproteínas específicas de plaquetas y HLA de clase I.

Nº LOTE
3015043, 3015033, 3014993, 3014966, 3014932 y 3014929.

FABRICANTE
Immucor GTI Diagnostics, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Werfen España S.A.U., Plaza de Europa 21-23, 08908, L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del kit PakPlus, referencia 303469, debido a la posibilidad de que se generen valores de Densidad Óptica (DO) media del Suero Control Positivo (PC) inferiores a los criterios de validez de >=1000, lo que podría dar lugar a un ensayo no válido.

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: J243V5NH5QR9ZQZGD4F6**
Fecha de la firma: 17/03/2025
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