MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-418	PS/PL/124622

PRODUCTO

Anticuerpos monoclonales de ratón antihumano listo para usar, CD20cy Clone L26 en Dako Omnis:

- FLEX Mab a Hu CD20cy, cl L26, RTU(Omnis), referencia GA60461-2, nº de lote: 41810164, 41700704.
- Mono MxH CD20cy, cl L26 RTU_Omnis_CN, referencia GA60461-2CN, nº de lote: 41781549, 41762487, 41651581
- FLX Mab a HuCD20cy, cl L26, RTU Omnis Jp, referencia GA60461-2J, nº de lote 41810156, 41741883.

FINALIDAD PREVISTA

Para el marcaje de células del linaje de células B, y resulta útil para la identificación de neoplasias derivadas de células B.

FABRICANTE

Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd., Singapur.

DISTRIBUIDOR

Agilent Technologies Denmark ApS, Dinamarca.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados anticuerpos monoclonales de ratón antihumano listo para usar CD20cy Clone L26, debido a una posible tinción débil de CD20 en muestras de tejido de leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico pequeño (CLL/SLL).

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: 2VMHEC5FH8CF88T8XD4F**
Fecha de la firma: 12/08/2025
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