MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-155	PS/MAM/135633

PRODUCTO
Aptiva CTD Essential Controls. Referencia: 723102.
Número UDI: 84307930401983

FINALIDAD PREVISTA
Destinados a utilizarse con el Aptiva CTD Essential Reagent para el control de calidad en la determinación de autoanticuerpos de tipo IgG frente a los antígenos dsDNA, Ribo-P, SSB, Ro60, Ro52, Sm, RNP, Scl-70, Jo-1, centrómero y DFS70 en suero humano.

Nº LOTE
100475

FABRICANTE
Inova Diagnostics, Inc. EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 100475 del Aptiva CTD Essential Controls debido a que el código de barras del Control 1 codifica un valor incorrecto de desviación estándar para dsDNA pudiendo dar lugar a resultados incorrectos en pacientes.

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: NBVYGWR6HHVLVHZV6F9B**
Fecha de la firma: 06/04/2026
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