ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-171	PS/MBF/136436

PRODUCTO
Reactivo ANTI-Lea (LE1). Referencia: 78009. UDI: 23661562780093.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivos para la detección cualitativa de antígenos de glóbulos rojos en muestras de sangre de donantes o pacientes con anticoagulante (EDTA, citrato, heparina) usando un método manual convencional de aglutinación.

Nº LOTE
474000

FABRICANTE
DIAGAST, Francia.

DISTRIBUIDOR
DIAGAST IBERICA, Calle Soberania 2, 2A. 28260 Galapagar, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 474000 del reactivo ANTI-Lea (LE1) debido a un error en la temperatura de almacenamiento en la etiqueta de la caja, que indica +2°C a +8°C en lugar de -18°C a -30°C.

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: GVZX496K89E9NW7CA722**
Fecha de la firma: 15/04/2026
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