ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-249	PS/PRV/138142

PRODUCTO

Kit GSP Neonatal GALT. Número de producto: 3303-0010

Ver números de lote y de UDI afectados en el formulario de respuesta de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Para la determinación semicuantitativa de la actividad de galactosa-1-fosfato uridil transferasa (GALT) en muestras de sangre seca en papel de filtro, como ayuda para la detección de la galactosemia clásica causada por deficiencia de la GALT en recién nacidos, utilizando el instrumento de GSP

FABRICANTE

Wallac Oy, Finlandia.

DISTRIBUIDOR

Revvity Wallac Oy, Mustionkatu 6. FI-20750 Turku, Finlandia.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados números de lote del Kit GSP Neonatal GALT, referencia 3303-0010, debido a la posibilidad de que el reactivo de sustrato de GALT pierda su estabilidad en el casete de reactivos durante el periodo de 48 horas indicado en las instrucciones de uso.

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.