ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-531	PS/RJC/145336

PRODUCTO
Aptiva CTD Essential Reagent. Referencia 723100. UDI-DI: 08430793040051.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo que utiliza tecnología multianalito basada en partículas para la determinación semicuantitativa de autoanticuerpos IgG contra anticuerpos anti-RNP, anti-Sm, anti-Ro60, anti-Ro52, anti-SS-B, anti-Scl-70, anti-Jo-1, anti-centrómero, anti-Ribo-P y anti-DFS70 en suero humano; para la detección cuantitativa de anticuerpos anti-dsDNA en suero humano, y para la detección cualitativa de anticuerpos antinucleares (ANA) específicos en suero humano.

FABRICANTE
Inova Diagnostics, Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el ensayo Aptiva CTD Essential Reagent, referencia 723100, debido a que se ha eliminado la indicación relativa a la población pediátrica y se ha especificado que su uso objetivo es en poblaciones adultas 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.