ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-014	PS/PF/43116	09/01/2018

PRODUCTO

- OptiView DAB IHC Detection Kit, referencia 06396500001
- UltraView Universal DAB Detection Kit, referencia 05269806001
- CINtec PLUS Cytology Kit, referencia 06889565001
- OptiView Amplification Kit, referencia 06396518001
- OptiView Amplification Kit (250 pruebas), referencia 06718663001
- Hematoxylin II, referencia 05277965001

FINALIDAD PREVISTA

Reactivos para el uso diagnóstico in vitro en ensayos inmunohistoquímicos e inmunocitoquímicos

Nº LOTE

Ver referencias y lotes afectados distribuidos en España en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Ventana Medical System Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L.U., sita en Av. De la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de obtener tinciones falsas negativas por un fallo en los dispensadores de los reactivos de peroxidasa de rábano picante (HRP) y hematoxilina II, y reanálisis de los ensayos realizados con los lotes afectados en los centros en los que no utilicen controles en el mismo portaobjetos como practica estándar.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS
P.A.: La Consejera Técnica



Fdo.: Carmen Valls