ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-069	PS/PF/43573

PRODUCTO
Solución de Ficina contenida en el Kit Panocell®-10 Ficin-Treated, referencia 0002385

FINALIDAD PREVISTA
Los hematíes reactivos Panocell, tratados con ficina, están indicados para la identificación de anticuerpos inesperados contra los grupos sanguíneos de los hematíes.

Nº LOTE
Solución de Ficina, lotes 661052 y 661055, incluida en el Kit Panocell®-10 Ficin-Treated, lotes 38310-E, 40332-E, 42355-E, 46089-E, 48110-E y 50135-E.

FABRICANTE
Immucor, Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Immucor S.L., sita en la calle Argenters, 7, Parc Tecnologic Del Valles - C.E.N.T., Edif. II, local Cb, 08290 Cerdanyola del Vallés, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización debido a que los hematíes tratados con la solución de ficina mencionada, pueden no llegar a alcanzar la reactividad 3-4+ requerida cuando se hace la prueba del control positivo de ficina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 8FDV3KA2C3
Fecha de la firma: 07/02/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89