MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-161	PS/FFG/44477

PRODUCTO
Kit Beta-2-microglobulina en orina, códigos LK043.L.OPT y LK043.L.OPT.A, para uso con el analizador Optilite.

Nº de LOTE
407459 y 407460

FABRICANTE
The Binding Site Group Limited, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
The Binding Site Spain, Bruc 72, 2ª planta, 08009, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a que determinados lotes del test del marcador tumoral Beta-2-microglobulina de Optilite® en orina, no cumplen con el nivel de protección contra exceso de antígeno de hasta 760 mg/L indicado en las instrucciones de uso, por lo que se podrían obtener resultados falsos negativos, y revisión de los resultados obtenidos con estos lotes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/03/2018
Localizador: NLLBSSZ9A8

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