ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-252	PS/FFG/45240

PRODUCTO

Thermo Scientific™ Remel™ Agglutinating Sera:

- R30161201-Salmonella H (gm)
- R30161301-Salmonella H (gp)
- R30161401-Salmonella H (gq)

FINALIDAD PREVISTA

El suero aglutinante de Salmonella se utiliza en ensayos de aglutinación en tubos y en portaobjetos para la identificación serológica de cultivos de Salmonella con fines epidemiológicos y diagnósticos.

Nº LOTE

Ver números de lote de la botella y del envase de cartón afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Thermo Fisher Diagnostics, Slu. Vía de los Poblados, 17 Nave 3-13, 28033 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y cese de la utilización de determinados lotes de los sueros aglutinantes Thermo Scientific™ Remel™ con el método de aglutinación en tubo debido a que se puede obtener resultados falsos negativos para los subtipos con antígenos flagelares gp, gm y gq de Salmonella.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: V8DSZPG478
Fecha de la firma: 10/05/2018

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