ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-316	PS/CGG/45905

PRODUCTO
Kit de ensayo *recom*Line ANA/ENA IgG (Ref. 6072)

FINALIDAD PREVISTA
Prueba in vitro para la detección cualitativa de autoanticuerpos IgG contra antígenos nucleares y citoplasmáticos en enfermedades reumáticas autoinmunes (conectivopatías) en suero o plasma humano.

Nº LOTE
LAE121701 (con tubos de tiras LEAd 487/3 y LEAd 487/4)

FABRICANTE
Mikrogen GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Menarini Diagnósticos S.A., Av. del Maresme, 20, 08918 Badalona (Barcelona)

ASUNTO
- Retirada del mercado del kit de ensayo *recom*Line ANA/ENA IgG (lote LAE121701) con los tubos de tiras LEAd 487/3 y LEAd 487/4, debido a que puede contener tiras reactivas demasiado cortas (10cm en lugar de 10,5cm) y generar resultados falsos negativos.
- Revisión de resultados obtenidos anteriormente utilizando los tubos de tiras afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/06/2018
Localizador: ZWLLCVGF02

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