ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-408	PS/CH/46906

PRODUCTO
Prueba sérica Anti- Jka, Referencia 104301.

FINALIDAD PREVISTA
Antisueros de origen monoclonal, utilizados para determinar el fenotipo Kidd de los hematíes del donante antes de realizar las pruebas cruzadas, o para confirmar el fenotipo Kidd de un paciente después de identificar el anticuerpo circulante.

NUMERO DE LOTE
17610 81 01; 17610 82 01; 17610 83 01.

FABRICANTE
DiaMed GmbH, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Bio-Rad Laboratories S.A., El Soto de la Moraleja, Caléndula 95, 28109 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes de la prueba sérica para la determinación de antígenos Jka, Referencia 104301, debido a que muestran una reactividad reducida que puede conducir a la obtención de resultados falsos negativos, con algunas células que expresan una dosis única de antígeno Jk (fenotipo Jk (a+b+)).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/07/2018
Localizador: 2N8BJB5EA8

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