ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-591	PS/PF/48549

PRODUCTO
Kit PakAuto, referencia 303467

FINALIDAD PREVISTA
El kit PakAuto se destina a la realización de un ensayo cualitativo en fase sólida inmuno-enzimático (ELISA) diseñado para detectar anticuerpos plaquetarios eluídos de plaquetas de paciente o circulando en el suero o plasma del paciente.

Nº LOTE
3006837

FABRICANTE
Immucor GTI Diagnostics, Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR
Immucor S.L., Parc Tecnológic del Vallès, C/ Argenters 7, Edif. II, local CB, 08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización del lote 3006837 del kit PakAuto debido a que podrían generarse valores medios de DO (densidad óptica) superiores a los criterios de validez para el suero de control negativo (NC) en las filas IIb/IIIa dando lugar a un ensayo no válido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/11/2018
Localizador: 9QDTLTSA67

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