ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-589	PS/SSH/48450

PRODUCTO
Kit RHD BeadChip, P/N SR 800-10220.

Ensayo cualitativo para la determinación molecular de diversas variantes del antígeno eritrocitario humano RhD, mediante el análisis genómico de ADN, tras los procedimientos habituales empleados para determinar el estado del antígeno Rh.

Nº LOTE
18-329-C.

FABRICANTE
BioArray Solutions, EEUU.

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

ASUNTO
Cese de la utilización del lote 18-329-C del kit RHD BeadChip, debido a la posibilidad de que se obtenga un aumento de avisos LS y fallos de IPC debido a la menor intensidad observada con este lote, lo que podría conducir a una asignación incorrecta del fenotipo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/11/2018
Localizador: AXF3TGK229

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