ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-613	PS/PPR/48834

PRODUCTO
Kit RHD BeadChip, P/N SR 800-10220-48

FINALIDAD PREVISTA
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
19-28-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 19-28-C del kit RHD BeadChip, debido a la posibilidad de que su funcionamiento se vea afectado por una disminución de la actividad del reactivo Clean-up Reagent, PN 800-00191, Lote 18-319A, incluido en el Kit.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/11/2018
Localizador: KP88A4V002

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