MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-062	PS/FFG/50069

PRODUCTO

Kit para la determinación del factor von Willebrand STA®- VWF:RCO, número de catalogo 01191

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa de la actividad del Cofactor de ristocetina del factor de von Willebrand (VWF: RCo) en plasma por método turbidimétrico basado en la agregación plaquetaria en presencia de ristocetina

Nº LOTE

- 202469
- 202470
- 202473
- 202474

FABRICANTE

Stago, Francia

DISTRIBUIDOR

Diagnostica Stago S.L.U. Plaza Europa 9-11, planta 23 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a que con determinados lotes de los kits de reactivos STA®-VWF:RCo se produce una infraestimación no sistemática de la actividad del cofactor de la ristocetina en el factor von Willebrand, en algunos plasmas con niveles por encima del 85%, debido a una distorsión de la cuantificación con la dilución 1:4.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/02/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Q S 7 Z 6 K Q 0 B F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89