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**
2019-276	PS/SSH/52241

PRODUCTO

Test de inmunohematología IH-QC1. Referencia 009321, Id-nº 08710.

FINALIDAD PREVISTA

Los tubos de IH-QC están previstos para controlar el sistema ID manualmente o con instrumentos para la determinación del sistema ABO, Rh (RH), Kell (KEL) u otros análisis inmunohematológicos.

FABRICANTE

DiaMed GmbH, Suiza.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, debido a la posibilidad de que el anti-D (RH1) ≤ 0.05 IU/ml contenido en el IH-QC1 provoque reacciones más débiles, y a veces resultados negativos contra las células D positivas en la técnica de papaína en 2 etapas por lo que se recomienda no emplear este método.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Z A J K D 2 X F 7 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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