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**
2019-347	PS/SSH/53069

PRODUCTO

Tarjeta DiaClon Rh-Subgroups + K. Referencias: 002124, 002127, 002126, 002125, 001397, 001398.

FINALIDAD PREVISTA

Determinación completa del perfil fenotípico Rh (D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5)) y del antígeno K.

FABRICANTE

DiaMed GmbH, Suiza.

DISTRIBUIDOR

Bio-Rad Laboratories S.A.

- El Soto de la Moraleja, C/ Caléndula, 95 28109, Alcobendas, Madrid.
- C/ Menéndez y Pelayo, 27, 33012 Oviedo, Asturias.

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que en el microtubo con el antisuero Anti-e de las tarjetas DiaClon Rh-Subgroups + K, puede producirse una interferencia cuando se realiza la técnica con las muestras para control de calidad que son antígeno e negativo (RH:-5), y el instrumento realiza una interpretación incorrecta, generando falsos positivos en las muestras de control de calidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 3 X K S K D B 8 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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