ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-042	PS/AG/57102

PRODUCTO
Ensayo EBV-VCA IgM, referencia L2KEM2, utilizado en los sistemas IMMULITE® 2000/IMMULITE 2000 XPi

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de cápside viral del virus Epstein-Barr en suero o plasma humano (EDTA y heparinizado).

Nº LOTE
355

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15. CP: 28906 Getafe (Madrid)

ASUNTO
Cese de utilización del lote 355 del ensayo EBV-VCA Igm, referencia L2KEM2, utilizado en los sistemas IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, debido a la posibilidad de un aumento en la imprecisión durante la ejecución y dentro del laboratorio en el material de control de calidad del Módulo de Control y muestras de paciente de este ensayo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/01/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 4 Q T 7 V Z 9 1 5 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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