MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-719 | PS/PPR/64396 |

**PRODUCTO**
Pocillo EliA dsDNA, nºˢ de material 14-5500-01 y 14-5500-41

**FINALIDAD PREVISTA**
EliA dsDNA se utiliza para la medida cuantitativa *In Vitro* de anticuerpos IgG frente a dsDNA en suero humano y plasma como una ayuda en el diagnóstico clínico de lupus eritematoso sistémico. EliA dsDNA debe usarse con el método EliA IgG en el instrumento Phadia 250

**Nº LOTE**
BFA3Y/ 0142

**FABRICANTE**
Phadia AB, Suecia (parte de Thermo Fisher Scientific)

**DISTRIBUIDOR**
Thermo Fisher Diagnostics, S.L.U., Ctra. de L'Hospitalet 147-149, City Park Edificio Londres 3ª planta. 08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona.

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad y cese de utilización del lote BFA3Y/ 0142 de los pocillos EliA dsDNA, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados o positivos, lo que podría dar lugar a un incorrecto diagnóstico y seguimiento del Lupus Eritematoso Sistémico.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 22/12/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: A N D Y Y 6 W C 7 4**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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