MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-126	PS/JMP/66366

PRODUCTO

- DiaClon Anti-M/N (número ID: 51210; número de catálogo: 006011)
- DiaClon Anti-N (número ID: 50221; número de catálogo: 007111)

Nº DE LOTE

- DiaClon Anti-M/N, lotes 51210 10 01, 51210 11 01, 51210 12 01, 51210 12 02, 51210 13 02
- DiaClon Anti-N, lotes 50221 05 01, 50221 06 01, 50221 07 01, 50221 07 02

FABRICANTE

DiaMed GmbH, Suiza

DISTRIBUIDOR

BIO-RAD LABORATORIES SA. C/Caléndula 95, 28109, Alcobendas, Madrid.
RAFAEL MOREO SL, Calle Menéndez Pelayo 27, 33012, Oviedo.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de lote de DiaClon Anti M/N y Diaclon Anti-N (con números de catálogo 006011 y 007111), debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones inespecíficas en el pozo anti-N (MNS2) cuando se utilizan las tarjetas ID-cards con muestras N negativas (MNS: -2), sobre todo en el analizador IH-500, con riesgo de resultados falsos positivos (hasta 2+) en la tipificación del antígeno N.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R T K 3 Z Y L 0 3 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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