MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-298	PS/PPR/68249

PRODUCTO

- BOND Epitope retrieval solution 1, código de producto AR9961
- BOND Epitope retrieval solution 2, código de producto AR9640
- BOND Wash solution 10X concentrate, código de producto AR9590

FINALIDAD PREVISTA

BOND Epitope Retrieval Solution 1 y 2: solución para la exposición de epítopos por calor inducido (HIER) de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

BOND Wash Solution 10X Concentrate: solución tampón para el lavado de secciones de tejido incluido en parafina y fijado con formalina durante la inmunotinción en el sistema automático BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Leica Biosystems Newcastle Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Leica Microsistemas S.L.U., Plaça d'Europa 41-43 4ª Planta, 08908 Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de reactivos BOND Epitope retrieval solution 1, 2 y BOND Wash solution 10X concentrate, debido a que han sido fabricados con una especificación de pH inferior a la indicada en su etiquetado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G 3 4 D C A T 5 0 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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