



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con determinados códigos de producto y lotes de los reactivos de hematíes Resolve Panel A, Resolve Panel B y Surgiscreen, debido a que el estado positivo del Antígeno HLA Clase I para las células individuales en los Perfiles Antigénicos ANTIGRAM® no está listado en la columna "Tipaje de Antígenos Especiales".

PRODUCTOS

Reactivos de Hematíes:

- * **RESOLVE® Panel A, código de producto: 6901865**
- * **RESOLVE® Panel B, código de producto: 6901866**
- * **RESOLVE® Panel C, código de producto: 6901867**
- * **SURGISCREEN®, códigos de producto: 6901864 y 707950**
- * **0.8% RESOLVE® Panel A, código de producto: 719502**
- * **0.8% RESOLVE® Panel B, código de producto: 719522**
- * **0.8% RESOLVE® Panel C, código de producto: 719402**

Ref.: PS209/20

Us comunic que en data 20-4-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 20-4-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad relacionada con determinados códigos de producto y lotes de los reactivos de hematíes Resolve Panel A, Resolve Panel B y Surgiscreen, debido a que el estado positivo del Antígeno HLA Clase I para las células individuales en los Perfiles Antigénicos ANTIGRAM® no está listado en la columna "Tipaje de Antígenos Especiales".

PRODUCTOS

Reactivos de Hematíes:

- * **RESOLVE® Panel A, código de producto: 6901865**
- * **RESOLVE® Panel B, código de producto: 6901866**
- * **RESOLVE® Panel C, código de producto: 6901867**
- * **SURGISCREEN®, códigos de producto: 6901864 y 707950**
- * **0.8% RESOLVE® Panel A, código de producto: 719502**
- * **0.8% RESOLVE® Panel B, código de producto: 719522**
- * **0.8% RESOLVE® Panel C, código de producto: 719402**

FINALIDAD PREVISTA

Prueba para diagnóstico in vitro diseñada para detectar anticuerpos irregulares de grupos sanguíneos.

Nos LOTE

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

FABRICANTE



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Ortho Clinical Diagnostics Inc, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Avda Partenón 10- 3ª Planta, Campo de las Naciones, 28042 Madrid."

Palma, 20 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda