



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, debido a la posibilidad de que el anti-D (RH1) ≤ 0.05 IU/ml contenido en el IH-QC1 provoque reacciones más débiles, y a veces resultados negativos contra las células D positivas en la técnica de papaína en 2 etapas por lo que se recomienda no emplear este método.

PRODUCTO:

Test de inmunohematología IH-QC1. Referencia 009321, Id-nº 08710

Ref.: PS276/19

Us comunic que en data 28-5-2019 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 28-5-2019 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:

"ASUNTO:

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, debido a la posibilidad de que el anti-D (RH1) ≤ 0.05 IU/ml contenido en el IH-QC1 provoque reacciones más débiles, y a veces resultados negativos contra las células D positivas en la técnica de papaína en 2 etapas por lo que se recomienda no emplear este método.

PRODUCTO:

Test de inmunohematología IH-QC1. Referencia 009321, Id-nº 08710.

FINALIDAD PREVISTA:

Los tubos de IH-QC están previstos para controlar el sistema ID manualmente o con instrumentos para la determinación del sistema ABO, Rh (RH), Kell (KEL) u otros análisis inmunohematológicos.

FABRICANTE:

DiaMed GmbH, Suiza.

DISTRIBUIDOR:

Bio-Rad Laboratories S.A. El soto de la Moraleja, Caléndula 95 28109, Alcobendas, Madrid."

Palma, 28 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer