



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a que en el microtubo con el antisuero Anti-e de las tarjetas DiaClon Rh-Subgroups + K, puede producirse una interferencia cuando se realiza la técnica con las muestras para control de calidad que son antígeno e negativo (RH:-5), y el instrumento realiza una interpretación incorrecta, generando falsos positivos en las muestras de control de calidad.

PRODUCTO: Tarjeta DiaClon Rh-Subgroups + K. Referencias: 002124, 002127, 002126, 002125, 001397, 001398.

Ref.: PS347/19

Us comunic que en data 03-7-2019 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 03-7-2019 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 debido a que en el microtubo con el antisuero Anti-e de las tarjetas DiaClon Rh-Subgroups + K, puede producirse una interferencia cuando se realiza la técnica con las muestras para control de calidad que son antígeno e negativo (RH:-5), y el instrumento realiza una interpretación incorrecta, generando falsos positivos en las muestras de control de calidad.

PRODUCTO: Tarjeta DiaClon Rh-Subgroups + K. Referencias: 002124, 002127, 002126, 002125, 001397, 001398.

FINALIDAD PREVISTA: Determinación completa del perfil fenotípico Rh (D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5)) y del antígeno K.

FABRICANTE: DiaMed GmbH, Suiza.

DISTRIBUIDOR: Bio-Rad Laboratories S.A.

- El Soto de la Moraleja, C/ Caléndula, 95 28109, Alcobendas, Madrid.

- C/ Menéndez y Pelayo, 27, 33012 Oviedo, Asturias.

Palma, 3 de juliol 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