



Asunto/assumpte: Cese de utilización del lote 355 del ensayo EBV-VCA Igm, referencia L2KEM2, utilizado en los sistemas IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, debido a la posibilidad de un aumento en la imprecisión durante la ejecución y dentro del laboratorio en el material de control de calidad del Módulo de Control y muestras de paciente de este ensayo.

PRODUCTO: Ensayo EBV-VCA IgM, referencia L2KEM2, utilizado en los sistemas IMMULITE® 2000/IMMULITE 2000 XPi.

Ref.: PS042/20

Us comunic que en data 24-1-2020 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 24-1-2020 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:

"ASUNTO: Cese de utilización del lote 355 del ensayo EBV-VCA Igm, referencia L2KEM2, utilizado en los sistemas IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, debido a la posibilidad de un aumento en la imprecisión durante la ejecución y dentro del laboratorio en el material de control de calidad del Módulo de Control y muestras de paciente de este ensayo.

PRODUCTO: Ensayo EBV-VCA IgM, referencia L2KEM2, utilizado en los sistemas IMMULITE® 2000/IMMULITE 2000 XPi.

FINALIDAD PREVISTA: Ensayo para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de cápside viral del virus Epstein-Barr en suero o plasma humano (EDTA y heparinizado).

Nº LOTE: 355

FABRICANTE: Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR: Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15. CP: 28906 Getafe (Madrid)."

Palma, 24 de gener de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda