

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-087	REFERENCIA PS/MAM/133492
PRODUCTO Ensayo ZENIT RA SS-A/Ro. Número de catálogo: 41414 UDI: 08054320950448	
FINALIDAD PREVISTA Ensayo inmunológico quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG directos contra la SS-A/Ro, empleado como técnica diagnóstica complementaria en la evaluación de enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas.	
Nº LOTE 62315	
FABRICANTE Technogenetics S.p.A. Italia.	
DISTRIBUIDOR Menarini Diagnósticos, S.A. Avda. del Maresme, 120. 08918 Badalona, Barcelona.	
ASUNTO Cese de utilización del lote 62315 del ensayo ZENIT RA SS-A/Ro debido a la posibilidad de que los valores del control positivo se encuentren fuera del rango mínimo aceptable pudiendo dar lugar a una subestimación de las muestras.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

