ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-558	PS/PF/72846

PRODUCTO
Test de inmunoensayo VIDAS®
Ver referencias y productos afectados en nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
VIDAS® es un sistema de inmunoensayo basado en la tecnología ELFA (Combinación del método ELISA con una lectura final por fluorescencia), que ofrece resultados de pruebas para serología, inmunoquímica o detección de antígenos.

Nº LOTE
Ver en Tabla 1 (lotes con fecha de caducidad revisada) y Tabla 2 (lotes afectados por el cese de utilización) de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
BioMérieux SA, Francia

DISTRIBUIDORES
- CLINICORD, S.L, C. Gonzalo Antonio Serrano 87, 14014 Córdoba, Andalucía.
- SCHARLAB, S.L, Gato Pérez 33. Pol. Ind. Mas d'en Cisa, 08181 Sentmenat, Cataluña.
- INILAB, S.L, Avda. Del Cañal 40, 28500 Arganda del Rey, Madrid.
- SANILABO, S.L, C/ San Roque 30 Bajo, 46910 Benetuser, Valencia.
- GALMEDIC SUMINISTROS MEDICOS, S.L, 5ª Avenida 32, 15190 Coruña, Galicia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinadas referencias y lotes de test de inmunoensayo VIDAS® debido a la degradación temprana del sustrato que podría dar lugar a la aparición de mensajes de "error de sustrato" que impiden que la muestra pueda procesarse, produciendo un retraso en la emisión de los resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Notas de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C L B X X 9 5 9 9 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89