DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-708	PS/PF/72846

PRODUCTO

Test de inmunoensayo VIDAS®.
Ver referencias y productos afectados enla 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

La empresa remitirá a cada centro una nota de aviso indicando los lotes afectados.

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

Ampliación de las advertencias de seguridad y cese de utilización de determinadas referencias y lotes del 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 podrían impedir que la muestra pudiera procesarse, produciendo un retraso en la emisión de los resultados.

INFORMACION ADICIONAL

En octubre de 2021, BioMérieux SA, Francia, emitió una nota de aviso para informar del cese de utilización y advertencias de seguridad 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 impedirían que la muestra pudiera procesarse, produciendo un retraso en la emisión de los resultados. La AEMPS transmitió esta información el 8 de octubre de 2021, alerta 2021-558.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplían el alcance de la retirada a nuevos lotes y referencias de producto, debido a que pueden presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Notas de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q K Q 6 P E N 0 C 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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