MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-053	PS/MAM/76403

PRODUCTO
VIDAS® Troponina I de alta sensibilidad
Referencias: 415386 y 415386-30

FINALIDAD PREVISTA
Prueba cuantitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS®, que permite determinar la presencia de troponina cardíaca humana I en el suero o el plasma humano, mediante la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

FABRICANTE
bioMerieux SA, Francia.

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España S.A.U. C/ Manuel Tovar 45-47. 28034, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el producto VIDAS® Troponina I de alta sensibilidad, debido a la posible obtención de falsos positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 G V 6 R S V 2 1 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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