MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-135	PS/NA/91073
PRODUCTO ELISA-VIDITEST anti-HHV-6 IgM	
FINALIDAD PREVISTA Detección cualitativa y semi-cuantitativa de anticuerpos IgM contra el antígeno del Herpes virus tipo 6 (HHV-6) en suero humano aislado de sangre venosa o capilar para el diagnóstico serológico de enfermedades asociadas a infecciones por el HHV-6.	
Nº LOTE 010122.	
FABRICANTE VIDIA spol. s.r.o., República Checa.	
DISTRIBUIDOR Vircell Spain SLU. Polígono Industrial 2 de Octubre, Pl. Domínguez Ortiz, 1, Santa Fe, 18320 Granada.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con el lote 010122 del ensayo ELISA-VIDITEST anti-HHV-6 IgM, debido a una disminución en el valor de la densidad óptica (D.O.) del calibrador que podría dar lugar a resultados falsos positivos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 G G J Q 9 4 6 E E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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