MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-173	PS/NA/92169

PRODUCTO
Test NADAL Malaria Pf/PAN Ag 4 Species, referencia: 472038N-25.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para ayudar al diagnóstico de una infección por malaria en muestras humanas de sangre completa.

Nº LOTE
177665.

FABRICANTE
Nal von minden Gmbh., Alemania.

DISTRIBUIDOR

- Met Diagnostics, SL. C/Peña Brava 80, Llanera, 33192 Asturias.
- SANILABO. C/ San Roque, 30 - Bajo, Benetusser, 46910 Valencia.
- AKRALAB S.L. Pol. Ind. Las Atalayas. Avda. de la Antigua Peseta 77, 03114 Alicante.
- Cromakit SL. C/Tucuman 8 nave B, Maracena, 18200 Granada.
- LyR Diagnóstico S.L. C/ Parsi 6, nº70 (Polígono Parsi), 41016 Sevilla.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 177665 del test "NADAL Malaria Pf/PAN Ag 4 Species", debido a la contaminación microbiana del búfer 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: 11/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C 9 9 B 9 L S 4 E D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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