MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-020	PS/EML/101115

PRODUCTO
Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2.
Referencia 72561- UDI (01)03610520013762
Referencia 72562 - UDI (01)03610520013779

FINALIDAD PREVISTA
Enzimoinmunoensayo cualitativo para la detección de infecciones por el virus de la hepatitis C (HCV) basado en la detección de anticuerpos anti-HCV y antígeno de la cápside en suero o plasma humano.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Bio-Rad, Francia.

DISTRIBUIDOR
Bio-Rad Laboratories SA, Avenida de Bruselas, 20, 28108, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del producto Monolisa HCV debido a una disminución en la sensibilidad del antígeno VHC en muestras cercanas al límite de detección.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 X Q S F X Z B 3 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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