MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-463	PS/EML/110001

PRODUCTO
Kit VIDAS DENGUE NS1 Ag. Referencia: 423077

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus del dengue en sangre total, suero o plasma humanos como ayuda en el diagnóstico de infecciones por dengue.

Nºs LOTE
Ver en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
BioMérieux SA, Francia

DISTRIBUIDOR
BioMérieux España S.A.U., Calle Manuel Tovar 45-47, 28034, Madrid, España

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización de determinados lotes de los kits VIDAS DENGUE NS1 Ag, debido a la posibilidad de presentar una calibración no válida ya que el valor S1 se encuentra fuera de rango alto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: T8YVH4L4LNRYK6JJG4AD**
Fecha de la firma: 21/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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