MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-389	PS/AVG/142019

PRODUCTO
MicroVue SC5b-9 Plus EIA. Código del producto: A029. UDI: 30014613337485

FINALIDAD PREVISTA
Para medir la cantidad de complejo SC5b-9 presente en muestras de plasma o suero humanos.

Nº LOTE
13020221

FABRICANTE
Quidel Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U. Calle Vía de los Poblados 1-3, Edificio B, 3ª Planta, 28033 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 13020221 del ensayo MicroVue SC5b-9 Plus EIA, debido a la posibilidad de sesgo positivo en las muestras de plasma con concentraciones de SC5b-9 comprendidas aproximadamente entre 88 ng/mL y 260 ng/mL.

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: 6M7FMK8Y1S4C7GYK921E**
Fecha de la firma: 07/08/2026
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