MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-392	PS/NAM/141970

PRODUCTO
DRG Sperm Antibody ELISA, referencia EIA-1826.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo inmunoenzimático para la determinación cuantitativa de anticuerpos dirigidos contra espermatozoides humanos (AAE) en suero humano, para el diagnóstico de la infertilidad de origen inmunológico.

Nº LOTE
320K046.

FABRICANTE
DRG International Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical SA. C/ Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona).

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 320K046 del producto DRG Sperm Antibody ELISA, referencia EIA-1826, debido a la obtención de resultados erróneamente bajos en los controles de calidad y muestras de pacientes.

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: PBP5B14SL15YFL16HEFE**
Fecha de la firma: 12/08/2026
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