ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-393	PS/NAM/142277

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
320K115.

FABRICANTE
DRG International Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote 320K115 del producto DRG Sperm Antibody ELISA, referencia EIA-1826, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados y resultados falsos positivos.

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: VC45QEKN74F52KQVVC39**
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