ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-140	PS/PF/44425

PRODUCTO
Kit Vidas LH, referencia 30406

FINALIDAD PREVISTA
El kit VIDAS LH es una prueba cuantitativa automatizada para su uso en los instrumentos de la familia VIDAS para la determinación de la hormona luteinizante humana en suero o plasma humano (heparina de litio), utilizando la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

Nº LOTES AFECTADOS EN ESPAÑA
1005940920 y 1006041540

FABRICANTE
bioMérieux SA, Francia

DISTRIBUIDOR
bioMerieux España, S.A. Calle de Manuel Tovar 45 - 47, 28034 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización debido a una disminución de la señal de los cartuchos a lo largo del tiempo que podría dar lugar a calibraciones no válidas y, en casos de calibraciones válidas, a falsos resultados en muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: BZSDSK81D4
Fecha de la firma: 20/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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